

Plec de Prescripcions Tècniques per la contractació del subministrament de la contractació del subministrament de llavors d'Iode-125 pel tractament del càncer de pròstata (Braquiteràpia prostàtica) pel Servei d'Oncologia Radioteràpica de l'ICO-Hospitalet.

CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

El plec de prescripcions tècniques està format per:

- [Les especificacions tècniques i funcionals obligatòries](#)
- [Normativa obligatòria](#)
- [Pla de formació](#)
- [Condicions de lliurament](#)
- [Mostres](#)
- [Penalitats](#)

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO de:

- El subministrament de llavors de I-125 per implants de pròstata.
- El subministrament d'agulles d'inserció per la implantació de llavors (25 per implant).
- El subministrament d'agulles d'estabilització per la fixació de la pròstata (2 per implant).
- El subministrament de l'equipament necessari per la mesura de la taxa de kerma en aire de les llavors subministrades, així com el certificat de calibratge corresponent, si l'equipament de mesura actual de l'ICO no disposa d'una solució pel model de llavor oferta.
- La retirada dels residus radioactius generats, inclosa en el cost del subministrament indicat.

Les llavors d'I-125 han de donar compliment a les especificacions i característiques establertes en l'apartat de "CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT".

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques essencials suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte.

1. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES:

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com "característica bàsica" tindran caràcter obligatori i seran objecte de comprovació prèvia abans de la valoració tècnica de l'oferta. L'incompliment d'un o varis d'aquests requeriments serà causa d'exclusió de la licitació.

Fitxa tècnica

Les especificacions tècniques concretes es troben definides en aquest plec.

El licitador interessat en presentar una proposició haurà d'informar en la memòria tècnica de la seva proposta d'aquest plec tècnic la fitxa tècnica del material.



També haurà de presentar aquella documentació aportada on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert.

Per la seva comprovació i justificació el proveïdor haurà d'indicar en la columna Índex documental de l'annex, la ubicació de la informació (nom del document, pàgina, apartat...).

És important remarcar que per la acreditació d'una prestació del producte ofert és necessària la presentació de la corresponent informació i documentació, com part integral de la proposta, i el seu incompliment o manca d'informació podrà comportar la no valoració del producte als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta.

No serà suficient la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i documentació per la seva comprovació i justificació.

De manera addicional, aquesta documentació ha de tenir el contingut mínim següent:

- Identificació de la marca, model i referència del producte ofert, i el corresponent catàleg
- Foto del producte ofert o altra documentació gràfica
- Descripció bàsica de producte, la seva composició, les característiques tècniques i funcionals, i la finalitat d'ús.
- Descripció de l'embalatge i etiquetat,

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o espanyola. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües indicades. En cas contrari, s'entendran com no presentats.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT:

Els licitadors que es presentin, hauran d'aportar dins del sobre B, una memòria amb la informació detallada de la seva proposta per facilitar la verificació del compliment dels requeriments bàsics obligatoris del plec tècnics i criteris susceptibles de judici de valor, on les empreses licitadores informaran les característiques i prestacions del producte i amb indicació de la documentació acreditativa de cadascuna així com la resta de dades adients per a cada requeriment i criteri.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada en el corresponent criteri d'adjudicació.

Característiques de les llavors d'Iode-125 per implants de pròstata

- L'activitat de les llavors ha d'estar comprés en un rang entre 0.3 mCi i 0.8 mCi en data de l'implant.
- Cada lot subministrat ha de tenir el seu certificat de calibratge emès per un laboratori secundari que es pugui traçar a un laboratori primari.
- Els licitadors han de poder garantir l'entrega del producte en comanda ordinària en 5 dies hàbils, com a màxim.



- Si les llavors ofertes no estan configurades al Sistema de Planificació de Tractaments de Braquiteràpia Prostàtica amb llavors de l'ICO, *Oncentra Prostate*, els licitadors es faran càrrec de la configuració així com de totes les despeses que això pugui ocasionar. En cas contrari no serien utilitzables per l'ICO.

Característiques de l'equip de mesura de la taxa de kerma en aire

Actualment l'ICO disposa d'un conjunt de mesura elèctrometre + càmera d'ionització + accessori, per la mesura de la taxa de kerma en aire de les llavors subministrades amb una configuració de tren.

L'equip és electròmetre Unidos del proveïdor PTW, càmera plana SourceCheck de PTW i insert Stran de PTW. El sistema té certificat de calibratge per aquesta configuració i el model de llavor I-125S17PLUS.

El proveïdor haurà de garantir que el seu model de llavor es pot mesurar amb aquest equipament o subministrarà l'equipament necessari per fer-ho amb el corresponent certificat de calibratge (incloure en la documentació del sobre B).

Metodologia de treball existent a ICO per a la realització d'implants de llavors de lode 125 prostàtiques:

La metodologia de treball per la realització dels implants permanents de pròstata amb llavors requereix d'un aprenentatge que s'enriqueix amb l'experiència.

La continuïtat amb la mateixa metodologia que l'actual garanteix una alta qualitat dels tractaments, així com una seguretat màxima a nivell de protecció radiològica i una alta eficiència.

Actualment a l'ICO es realitza una tècnica amb planificació del tractament directament dins de quiròfan, amb el pacient ja preparat i en posició per a la inserció de les agulles carregades amb les llavors de lode. En aquesta planificació és on es defineixen el número d'agulles i la composició de les mateixes.

El sistema actual que s'utilitza a l'ICO per a la preparació, tall i càrrega de llavors a les agulles consisteix en:

- una estació de càrrega on s'insereixen els cartutxos radioprotegits amb les llavors de lode 125 lligades entre si.
- extracció de forma semi automatitzada del fil amb les llavors radioactives.
- tall segons la longitud del tren de llavors que es desitja carregar i inserció a les agulles de càrrega, de tal manera que la agulla ja surt del dispositiu amb les llavors tallades i carregades.

El sistema evita la manipulació directa del material radioactiu i la seva càrrega a ma alçada per part dels operadors i augmenta la velocitat amb la que es carreguen i s'insereixen les agulles al pacient.

Tots els dispositius i elements accessoris necessaris per fer la extracció i càrrega de llavors a les agulles d'inserció hauran de ser cedits sense cost per part del proveïdor durant la durada del contracte.

Aquests sistemes han de garantir una exposició a la radiació mínima dels professionals sanitaris que realitzen aquestes activitats.



El proveïdor haurà d'acreditar la capacitat de protecció del seu sistema d'emmagatzematge i càrrega de llavors amb la documentació i proves corresponents.

Gestió de residus radioactius

- Els licitadors proporcionaran el servei de retirada dels residus radioactius generats per les llavors sobrants, **actuant com expedidors de l'enviament**.

Després de l'implant sempre queda un cert número de llavors, les dedicades al control de qualitat i les que no s'han utilitzat a l'implant, que esdevenen residus radioactius i que s'han de retirar per una empresa autoritzada pel *Consejo de Seguridad Nuclear* (CSN). Tant el lliurament com la retirada de les llavors i residus radioactius es realitzarà per empresa autoritzada pel Consejo de Seguretat Nuclear.

- Hauran d'adjuntar el procediment de recollida i subministrar els envasos radioprotegits per poder preparar els embalums conforme a la normativa vigent.
- Aquest procediment s'inclourà al sobre B relatiu a criteris subjectes a judici de valor.

Documentació

Els licitadors, en cas de resultar adjudicatari, assumeixen el compromís de tramitar el document Euratom (ECC) N° 1493 degudament emplenat i segellat, per tal de donar compliment a la reglamentació vigent sobre trasllat de fonts entre els diferents membres de la Comunitat Econòmica Europea.

2. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que l'equip subministrat compleix els requisits legals vigents, complint aquesta legislació també referent al subministrament i instal·lació de recanvis i, en concret:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Els materials proposats han de disposar i ostentar el marcatge CE, havent d'acreditar el compliment de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocida.

Així mateix, quan correspongui, s'acreditaran les certificacions que es precisin derivades de qualsevol altra norma que sigui aplicable.



3. PLA DE FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i ús del material, dispositius i accessoris presentats al personal que en serà usuari amb l'objectiu que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels mateixos

A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, haurà de realitzar formació de recordatori sobre la manipulació i ús del material.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de les llavors, agulles o altres dispositius utilitzats o algun dels seus components, l'empresa adjudicatària haurà d'informar i si cal fer la formació corresponent.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), una proposta de pla de formació.

4. CONDICIONS GENERALS DE SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL

Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de fer entrega del material sol·licitat

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixin en funció de les necessitats de l'ICO.

Així mateix, es comprometen a assegurar el lliurament en un màxim de 5 dies naturals des que es fa la comanda.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, hauran de comunicar-ho al Servei de Compres i Logística, i si hi ha possibilitat de facilitar una alternativa comunicar-ho amb antelació suficient per part de comprovar la idoneïtat i ser aprovada per l'ICO.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

ICO Hospitalet - HOSPITAL DURAN I REYNALS:

Lloc lliurament: **Unitat de braquiteràpia**

Avda. Granvia de L'Hospitalet, 199-203.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. Els albarans han d'anar a l'exterior dels paquets.

El subministrament es farà sota comanda segons necessitats del l'ICO, sense que existeixi comanda mínima i sense que es generi cap cost al respecte ja que els ports i despeses derivades del lliurament del material serà a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari en el moment de rebre la comanda haurà de confirmar la seva recepció indicant el número de comanda i dada d'entrega de la mercaderia sol·licitada.

5. MOSTRES

L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar una mostra del model de dispositiu per a la preparació i càrrega de les llavors proposat així com de tots els seus elements accessoris durant el període d'avaluació de les ofertes quan ho consideri



oportú. Aquesta presentació de mostres inclourà una demostració pràctica del seu ús per part del proveïdor.

En el cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al ICO en un termini màxim de 72 hores.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient que correspon i degudament condicionades d'acord amb les seves característiques.

La no possibilitat de veure mostres comportarà l'exclusió del licitador.

Els costos d'enviament d'aquestes mostres aniran a càrrec del licitador.

6. PENALITATS

Justificació: es considera essencial per d'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès del material a efectes de garantir una correcta atenció dels pacients atesos a les diferents àrees assistencials del Institut Català d'Oncologia

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).
2. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora de les **reparacions o substitució de peces defectuoses durant el període de garantia**, a partir de les 48h des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.

