

PLEC TÈCNIC PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE LLAVORS D'IODE-125 PER AL TRACTAMENT DE BRAQUITERÀPIA OFTÀLMICA DE L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA (ICO).

CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS.

El plec de prescripcions tècniques està format per:

- [Prestacions tècniques i funcionals obligatòries](#)
- [Normativa obligatòria](#)
- [Condicions de lliurament](#)
- [Penalitats](#)

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

- El subministrament de conjunts/lots de 24 llavors encapsulades de I-125 per implants de braquiteràpia oftàlmica.
- La retirada i gestió com a residu dels lots de llavors adquirits un cop ja no siguin aptes per ús clínic.

Les llavors s'han de subministrar per conjunts de 24 llavors individuals, que és el número màxim de llavors que es poden posar en un aplicador. Aquestes llavors son reutilitzables per diferents pacients prèvia neteja específica i/o esterilització, fins un termini de 3 mesos, on l'activitat radioactiva ja ha decaigut més del 50% i per tant els temps de tractament, ja no son viables clínicament.

| Descripció | Unitats anuals |
|--------------------------------------|----------------|
| Aplicadors de Iode-125 (24 llavors) | 4 |
| Retirada dels aplicadors de Iode-125 | 4 |

D'altra banda per complir la legislació vigent, en concret l'article 50 apartat 3 del Real Decreto 127/2024, pel que s'aprova el reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives, ha d'existir un acord ferm amb el proveïdor de les fonts radioactives, pel qual aquest es compromet a gestionar la font quan estigui en desús, és a dir, a de fer-se càrrec de la seva retirada.

Segons les necessitats clíniques previstes, es faran 4 comandes a l'any de lots de 24 llavors i caldrà gestionar la retirada del mateix número de lots retirats.

1. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES.

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com "**característica bàsica**" 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.

Documentació a presentar /Fitxa tècnica

Les especificacions tècniques concretes es troben definides en aquest plec.

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.
- Model del certificat de calibratge aportat amb cada lot de llavors subministrat

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

Característiques bàsiques

Les llavors d'Iode-125 presentades a les ofertes han de ser específiques per ús en braquiteràpia oftàlmica:

- Llavors individuals. Les llavors no poden anar lligades entre elles.
- Cada llavor ha de ser de forma cilíndrica amb les dimensions adequades per poder-les inserir a les silicones dels aplicadors:
 - o longitud entre 4.5 i 5 mm
 - o diàmetre entre 0.7 i 0.8 mm.
- Cada llavor ha d'estar encapsulada en titani per tal de garantir l'hermeticitat del material radioactiu.
- Els paràmetres geomètrics i dosimètrics de la marca i model de llavor han de ser dades de consens de l' AAPM/ESTRO (American Association of Physicists in Medicine i European Society for Radiotherapy and Oncology).
- La data de calibratge i l'activitat i taxa de kerma en aire de totes les llavors ha de ser la mateixa segons el certificat de calibratge.
- L'activitat de cada una de les llavors ha d'estar compresa en un rang entre 5 mCi i 8 mCi en data d'entrega.

- Cada conjunt subministrat ha de tenir el seu certificat de calibratge en termes de taxa de kerma en aire, emès per un laboratori secundari traçable a un laboratori primari, on s'especifiqui de forma exacta:
 - o Data de fabricació
 - o Taxa de kerma en aire i activitat mitjana pel conjunt de les 24 llavors en data de referència.
 - o Activitat total continguda en el conjunt de 24 llavors.
- Si les llavors ofertes no estan configurades al Sistema de Planificació de Tractaments, SPT, de Braquiteràpia Oftàlmica, *Plaque Simulator v6.8.2*, els licitadors es faran càrrec de la configuració a l'esmentat SPT o hauran de subministrar un altre SPT, on les llavors ofertes estiguin configurades. El licitador es farà càrrec de totes les despeses que això pugui ocasionar, en qualsevol cas.
- Si l'ICO no disposa de certificat de calibratge del model de llavor oferta, pel seu equipament de mesura, l'adjudicatari es farà càrrec de portar a calibrar la càmera assumint les despeses que es puguin ocasionar.

Gestió de residus radioactius (retirada dels aplicadors).

- Els licitadors proporcionaran el servei de retirada dels residus radioactius generats per les llavors que ja no siguin aptes per ús clínic, **actuant com expedidors de l'enviament**.
- Hauran d'adjuntar la documentació referent el procediment de recollida i subministrar els envasos radioprotegits per poder preparar els embalums conforme a la normativa vigent.

Els licitadors, en cas de resultar adjudicataris, assumeixen el compromís de tramitar del 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.

Serà d'obligat compliment per part de l'adjudicatari qualsevol tipus de reglament, norma, directiva o instrucció oficial (de caràcter nacional o internacional) que, malgrat no es mencioni explícitament en el present Plec, resulti d'aplicació en relació a l'objecte de la licitació, així com les possibles modificacions legals que puguin produir-se en relació a les normes d'aplicació, durant la vigència del contracte.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT.

Les comandes es realitzaran segons les necessitats clíniques de l'ICO durant la vigència del període contractual, sense limitacions pel contractista ni en el número de comandes ni en els imports que han de tenir les mateixes.

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

Caldrà indicar a la oferta presentada el temps estimat de lliurament del material a partir del enviament de la comanda.

Caldrà indicar a la oferta presentada si el proveïdor té disponibilitat o capacitat de fer, de forma puntual i per raons de necessitat no previstes, enviament de comandes amb terminis de temps inferiors als previstos de forma estàndard.

El lliurament de les comandes, no produirà despeses addicionals o sobrepreu extra.

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.

Telèfon de contacte: 93 260 77 24.

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'estar disponibles fàcilment, i en tot cas, anar a l'exterior dels paquets.**

L'albarà de lliurament haurà d'estar signat per la persona responsable de rebre el producte, la qual verificarà que les dades consignades en aquest albarà són certes.

En el cas que el material rebut no sigui conforme, se li comunicarà a l'adjudicatari, que procedirà a recollir-lo i subministrarà el que sigui correcte, en el mínim termini de temps possible, sense cost addicional.

4. PENALITATS:

Justificació: es considera essencial per l'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 la unitat de Braquiteràpia de l'Institut Català d'Oncologia

En cas que l'empresa adjudicatària de la present licitació, incorregués en demora injustificada respecte del compliment dels terminis habituals pel subministrament, per causes a ella imputables, l'Institut Català d'Oncologia podrà optar, per la imposició de les penalitats que tot seguit es descriuen:

- Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** 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).