PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE FUENTES RADIOACTIVAS, PARA LOS SISTEMAS DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA POR EXCLUSIVIDAD DE LA EMPRESA ELEKTA MEDICAL S.A., DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JAÉN

1. OBJETO.

El presente pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del suministro de fuentes radiactivas para la Unidad de braquiterapia de alta tasa instalada en el Hospital Universitario de Jaén.

El suministro del citado repuesto es exclusivo de la empresa ELEKTA MEDICAL S.A. conforme se consta acreditado en el certificado de exclusividad.

2. FINALIDAD DEL SUMINISTRO A CONTRATAR.

El suministro de las fuentes radioactivas a que obliga el contrato, tiene como finalidad asegurar el correcto funcionamiento de los sistemas de braquiterapia. Se trata de un suministro esencial para que el equipo funcione con todas las garantías necesarias requeridas por el servicio y la legislación vigente.

Se requiere el suministro de 3 fuentes radiactivas por año: Fuente FLEXISOURCE de Iridio 192 (0,85 x 4,5 mm), 11 Ci como máximo, Fuente de radiación para el aparato de carga diferida Flexitron HDR, conectada a un cable de guía flexible para el posicionamiento de la fuente a una distancia máxima de 1405 mm respecto al indexador. Se considerará incluido en contrato asimismo la retirada, transporte y eliminación de las fuentes agotadas.

Elekta Medical, S.A.U. presentará con la entrega de cada Fuente FLEXISOURCE la siguiente documentación:

- Certificado original de la fuente.
- Documentación especial de transporte de material radiactivo según norma de la Organización Internacional de la Energía Atómica.
- Manual con el procedimiento de manipulación de la fuente y del contenedor.

3. DESARROLLO OPERATIVO DEL SERVICIO.

3.1. GENERAL.

3.1.1. Las prestaciones del servicio de instalación del suministro a que obliga el contrato, serán realizadas dentro del calendario y horario laboral aprobado por la autoridad competente en el lugar o zona donde está instalado el equipo.

El centro se compromete a que todos los trabajos y operaciones que se lleven a cabo sobre el equipo sean realizados por el personal técnico autorizado y/o designado por la empresa contratista. Facilitándose para ello, el acceso a los lugares donde se encuentren ubicados.

3.1.2. La empresa contratista se compromete a efectuar:

a) El suministro de las fuentes se realizará en la fecha acordada con la Unidad de Oncología Radioterápica.

b) La adaptación de los equipos a normas de seguridad exigibles por cambios en las reglamentaciones oficiales al respecto, previa aprobación por los órganos competentes de contratación de la correspondiente oferta.

c) Aportar las certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias de operador y en general toda aquella documentación exigida por la legislación vigente en relación con el equipamiento objeto del contrato a lo largo de su periodo de vigencia.

d) Actualizar la información relativa a las operaciones de mejora de seguridad o de subsanación de los defectos de los mismos.

e) Aplicar un sistema de calidad en la materia objeto del contrato, contemplando al menos la acreditación del personal técnico y los protocolos de actuaciones.

f) La retirada, transporte y eliminación de las fuentes agotadas.

3.1.3. Todas las actuaciones se llevarán a cabo con conocimiento de los servicios médico y de Oncología Radioterápica del Hospital.

4. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato, y responderá de cualquier incidente por él causado.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera

y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El técnico responsable designado por el contratista será encargado de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del contratista, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al centro.

El contratista se compromete a informar inmediatamente al Hospital sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. El centro podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.
El adjudicatario será responsable de la recogida de forma selectiva, el transporte y se asegurará de la correcta gestión ambiental de los residuos de los aparatos eléctricos y electrónicos tal y como se indica en el Real Decreto 208/2005 de 25 de febrero sobre aparatos eléctricos y electrónicos, y entregará al centro los correspondientes documentos de entrega a gestor autorizado.

5. CONTROL E INSPECCION DE LA INSTALACIÓN DE LAS FUENTES RADIOACTIVAS.

5.1. Para ejercer las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo de la prestación del servicio de instalación de las fuentes radioactivas, el centro cuenta con su responsable técnico jefe de servicio de radiofísica ante el contratista y con todos aquellos medios personales y materiales que el centro ponga a su disposición. No obstante, el centro podrá tomar además en cualquier momento las medidas de control que considere oportunas para la vigencia del correcto cumplimiento de las obligaciones a que está sometida el contratista, como consecuencia de lo especificado en el presente pliego, y de las que se contemplen en el contrato que de él derive.

5.2. El técnico de la empresa comunicará su llegada a las instalaciones del Centro para iniciar la sustitución, así como la finalización de la misma o cualquier información sobre el estado de ésta que impida o retrase su culminación, siendo esta información volcada por el departamento de radiofísica en el programa de gestión de la Unidad.

5.3. La empresa contratista deberá aportar toda la documentación generada por la acción correctiva, debidamente cumplimentada por el técnico y conformada con visto bueno por el responsable del servicio o usuarios de los equipos sujetos al contrato, debiendo entregar una copia al responsable de radiofísica.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

6.1. DOCUMENTACION TECNICA OBLIGATORIA.

Las empresas ofertantes justificarán información sobre los siguientes aspectos:

a) Acreditación del sistema de calidad implantado en la empresa y relacionado con el mantenimiento de equipos.
b) Protocolos de mantenimiento preventivo.
c) Protocolos de mantenimiento técnico-legal de los equipos que estén sujetos a ello.
d) En su caso, cobertura complementaria de elementos, componentes y sistemas.
e) Sistema de acreditación del personal de mantenimiento preventivo y técnico legal.

6.2. DOCUMENTACION TECNICA COMPLEMENTARIA.

Cualquier otra documentación que la empresa considere de interés, no incluida en el apartado anterior, como la existencia de Delegación en la Comunidad Autónoma de Andalucía; número de técnicos propios con residencia en Andalucía; distribución del personal técnico; tiempos de resolución de averías; up time de equipos; etc.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES del Servicio Andaluz de Salud, en particular al “Procedimiento de contratas y coordinación de actividades empresariales”.

El adjudicatario deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores. Asimismo, velará en todo momento por el cumplimiento de lo requerido en materia de Seguridad y Salud Laboral, tanto por la legislación aplicable como por las normas internas del Servicio Andaluz de Salud.

Los requisitos en materia de seguridad y salud derivan de la identificación y análisis de las tareas a contratar.

El adjudicatario, en su momento, deberá aportar:

·Descripción pormenorizada de las tareas a realizar, debiendo hacer referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, así como el compromiso de aportar la documentación solicitada en el caso de que sea adjudicada la oferta, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva con la empresa contratante, en particular lo indicado en el documento (DOC02-02) referente a los "Requisitos exigibles en la contratación de empresas de servicios".

·El documento (DOC2-01): "Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud", que deberán aportar en la oferta cumplimentado y firmado.

En caso de subcontratistas y trabajadores autónomos, el contratista obligará a los anteriores al cumplimiento de los requisitos de seguridad y salud establecidos solicitándoles documento que acredite estar en disposición de lo contenido en el DOC2-01 ("Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud").

El Hospital Universitario de Jaén se reserva la facultad de proceder a la resolución del contrato en caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de las normas de seguridad establecidas y consensuadas.

Una vez formalizado el contrato, la empresa adjudicataria entregará listado de trabajadores y equipos, así como otras personas autorizadas para acceder al centro de trabajo. Información sobre equipos de trabajo que se utilizaran en la actividad contratada" así como la documentación referida en el documento DOC0084 (requisitos exigibles para la contratación de empresas de servicio); toda esta documentación deberá estar a disposición de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital.

Para un eficaz control del cumplimiento de las normas de seguridad estipuladas contractualmente es recomendable que las empresas actuantes hayan designado interlocutores, que preferentemente serán miembros de los respectivos Servicios de Prevención o cualquier otro recurso preventivo, y se haya programado un calendario de reuniones ordinarias y se hayan previsto las situaciones que puedan dar lugar a reuniones extraordinarias.

En aquellos casos que la dirección del centro lo considerase oportuno se instaurará un sistema de evaluación periódica del grado de cumplimiento por parte del contratista de las normas de seguridad establecidas. Dichas evaluaciones deberán estar documentadas y serán realizadas por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales en colaboración con los demás servicios implicados.

La prevención de riesgos laborales se realizará mediante la planificación de la acción preventiva de la empresa, para ello el adjudicatario deberá realizar la evaluación inicial de los riesgos, que tendrá en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la posibilidad de que el trabajador sea especialmente sensible frente a determinados riesgos. Esta evaluación se deberá repetir cuando cambien cualquiera

de estas condiciones. Este plan deberá ser aprobado por la dirección del centro, estableciéndose un plazo de tres meses para su presentación, desde la fecha de inicio del contrato.

Se establecerán controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores, debiéndose modificar las medidas de prevención cuando, como resultado de estos controles, se aprecie por el empresario que son inadecuadas a los fines de protección requeridos.

El adjudicatario deberá asegurarse que los equipos de trabajo sean adecuados para el trabajo que vaya a realizarse. Si la utilización de un equipo puede presentar un riesgo específico, se reservará su uso a los encargados del mismo, adoptando las medidas que reduzcan los riesgos al mínimo.

El adjudicatario deberá proporcionar a los trabajadores equipos de protección individual adecuados frente a aquellos riesgos que no se hayan podido evitar, y vigilará que sean efectivamente utilizados por éstos.