PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE SISTEMES COMPLETS D'IMMOBILITZACIÓ MITJANÇANT COMPRESSIÓ ABDOMINAL PER A LA REALITZACIÓ DE TRACTAMENTS ESTEREOTÀCTICS EXTRACRANIALS PER AL SERVEI D'ONCOLOGIA RADIOTERÀPICA - CLINIC BARCELONA – SEU GRANOLLERS

EXP.: 2023/101

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament i posada en servei d'equipament per a la immobilització mitjançant compressió abdominal per a la realització de tractaments estereotàctics extracranials al Servei d'Oncologia Radioteràpica - Clínic Barcelona - Seu Granollers.

L'equipament a subministrar ha de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics". L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) pretén contractar el subministrament de dos sistemes complets d'immobilització mitjançant compressió abdominal per a tractaments de radioteràpia estereotàxica corporal (SBRT) i la seva posada en funcionament. Aquests sistemes complets d'immobilització es composen pels següents elements que s'han de subministrar i són:

- 2 Plataformes d'indexació
- 2 Ponts/Conjunt de ponts de compressió abdominal;
- 2 Cinturons de compressió pneumàtica;
- 2 Suports de tòrax;
- 2 Suports de genolls;
- 2 Suports de peus;
- 2 Conjunts independents de barres d'indexació dels diferents elements a la plataforma
- 2 Conjunts independents de barres per indexar la plataforma a la taula de tractament IGRT Couch de Varian Medical Systems disponible al Servei d'Oncologia Radioteràpica.

A més a més, s'ha d'incloure:

- 8 Coixins de buit en 'T' indexables a la plataforma.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics dels diferents elements que s'han de subministrar són els següents:

2 x Plataforma d'indexació per al pont de compressió:

- Compatible amb la taula IGRT Couch de Varian Medical Systems que es disposa al Servei d'Oncologia Radioteràpica.
- S'han de subministrar tots els accessoris necessaris per indexar la Plataforma a la taula IGRT Couch de Varian Medical Systems.

- Distància màxima entre punts d'indexació de 7 cm per disposar d'una flexibilitat major en el posicionament dels elements d'immobilització.

2 x Pont de compressió abdominal:

- Pont o conjunt de ponts de compressió respiratòria regulables en alçada que permeti/in com a mínim un rang comprés entre 30 cm i 45 cm o superior mesurats des de la base de la taula.
- Pont (o conjunt de ponts) de compressió que no generi artefacte al TC.

2 x Cinturó de compressió pneumàtica:

- Disponibilitat de cinturó de compressió pneumàtica mitjançant accionament de bomba de pressió manual que sigui indexable a la plataforma.

2 x Suport de tòrax:

- Sistema per a la immobilització de braços per sobre del cap.
- Indexable sobre la plataforma.

2 x Suport de genolls i peus:

- Escumes per al posicionament de les cames. Cada conjunt ha d'incloure un suport pels genolls i un altre pel peus.
- Indexable sobre la plataforma.

8 x Coixins de buit:

- Coixins de buit en ´T.
- Compatibilitat amb la bomba de buit existent al Servei d'Oncologia Radioteràpica (model MTVPEXA de CIVCO) o bé el subministrament d'una bomba de buit.
- Manteniment dels coixins de buit: l'empresa adjudicatària ha de reposar qualsevol unitat que, sota condicions d'ús normal, perdi la capacitat de mantenir el buit satisfactòriament durant el període de garantia, de conformitat amb la clàusula 6 d'aquest plec.

Tots els elements oferts han de disposar del marcat CE i s'ha d'entregar la documentació tècnica corresponent als elements oferts (fitxes tècniques i/o catàlegs) que acrediti cadascun dels requisits exigits com a mínims.

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

4.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

Els equips s'han de subministrar en el termini de 30 dies a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

Els equips han d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribava dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, a la Direcció d'Infraestructures de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.

- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres de condicionament, el cost d'aquestes obres les ha d'assumir l'empresa adjudicatària. També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que l'HCB tenia instal·lades.

4.3. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d' acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions

periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartat anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica, el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació. A més, s'ha de tenir en compte que s'estableix un criteri d'adjudicació de millora de la formació en el PCAP.

6.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia dels equips inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim **dos anys**, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equip a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementaria l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements dels equips que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

6.1.- Definicions

Per a la correcta interpretació d'aquest apartat a continuació es defineix el significat de les seves paraules clau.

- **Manteniment Tècnic-Legal o Manteniment Normatiu:** És el manteniment que cal realitzar perquè així ho estableix una normativa d'obligat compliment Estatal, autonòmica o municipal.

- **Manteniment Preventiu:** Son el conjunt d'operacions de manteniment que es realitzen periòdicament sobre els equips, elements, sistemes o instal·lacions per garantir-ne el seu bon estat i funcionament.

- **Manteniment Correctiu:** Es el manteniment puntual que es realitza quan es produeix un funcionament anòmal o parada d'un equip, element, sistema o instal·lació, per tornar a portar-los a les seves condicions normals de funcionament.

Barcelona, 27 de juny de 2023

Dr. Aleix Prat
Director de l'ICMHO

Joan Sánchez
Cap econòmic i Financer de l'ICMHO