PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT D' UN SISTEMA AUTOMÀTIC DE GESTIÓ DEL RESIDU RADIOACTIU LÍQUID I DE L'EQUIPAMENT DE PROTECCIÓ RADIOLÒGICA PER AL FUNCIONAMENT DE DOS EQUIPS PET-TC AL SERVEI DE MEDICINA NUCLEAR DE L'HOSPITAL GENERAL DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

1. ANTECEDENTS

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron (d'ara endavant, HUVH) forma part de l'Institut Català de la Salut (d'ara endavant, ICS) és el principal hospital públic de Catalunya i un dels més grans de l'Estat i d'Europa, per dimensió i per nivell de complexitat, amb més d'1.200.000 pacients/any (300.000 infantils) i més de 1.000 llits. Reconegut com a hospital terciari a Catalunya i de referència a Espanya d'algunes malalties, també funciona com a hospital de proximitat i comunitari.

La utilització de la imatge mèdica en l'activitat clínica és clau per:

i) realitzar una medicina de precisió i poder incidir en un millor maneig de pacients,
ii) la validació de biomarcadors amb dades clíniques,
iii) diagnosticar malalties,
iv) avaluació de tractaments,
v) ajustar la dosi de tractaments terapèutics,
vi) avaluar la presència o expressió de dianes terapèutiques o processos fisiològics, entre altres usos.

La imatge molecular constitueix, de fa anys, un element imprescindible en les infraestructures dels centres de referència i de recerca avançada mundial. El Servei de Medicina Nuclear de l'HUVH des de l'any 2012 disposa d'un equip PET-TC, no obstant l'increment de les indicacions clíniques, especialment en àmbit de l'Oncologia, on la imatge PET juga un paper rellevant, fa necessària l'ampliació del nombre d'equips PET-TC per poder cobrir la demana assistencial actual.

2. SITUACIÓ ACTUAL

L'HUVH ha adquirit mitjançant el Pla INVEAT un nou equip híbrid de tomografia per emissió de positrons (PET-TC) de la marca General Electric model Discovery MI Gen2. L'equip s'ubicarà a la planta semisoterrani de l'edifici general de l'HUVH, a les dependències del Servei de Medicina Nuclear, al costat de la sala on actualment ja hi ha un equip PET-TC funcionant des de l'any 2012.

Per tal d'assegurar que els nivells de radiació que reben els professionals que treballen a la zona on hi haurà els dos equips PET-TC estan per sota els límits establerts al Real Decreto 1029/2022, Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes, caldrà adequar l'equipament de protecció radiològica (d'ara endavant PR) d'aquestes dependències. Per fer aquesta adequació, cal adquirir sistemes de vigilància de la radiació ambiental, equipament per fer la gestió dels residus radioactius sòlids, xeringues, guants, vials... i un sistema automàtic de la gestió del residu radioactiu líquid, que és l'orina contaminada amb radiofàrmacs excretada pels pacients.

3. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte del plec és definir les característiques tècniques i les prestacions a complir pels productes oferts pels licitadors per al subministrament de l'equipament de protecció radiològica necessari per al funcionament de dos equips PET-TC a les dependències del Servei de Medicina Nuclear, situades al semisoterrani de l'Hospital General.

L'oferta serà presentada d'acord amb els 2 lots indicats a continuació i seguint l'ordre especificat d'aquests plecs:

- **Lot 1**. Sistema automatitzat per fer la recollida, emmagatzematge i evacuació final de l'orina dels pacients sotmesos a exploracions amb els dos equips PET-TC de la planta semisoterrani de l'hospital general de l'HUVH, associat a un sistema de vigilància de la radiació ambiental:

  a) Inodor especial per a l'ús exclusiu dels pacients als qui se'ls fa una exploració PET-TC (1 unitat)
  b) Dipòsits per a l'emmagatzematge d'orina radioactiva (2 unitats)
  c) Detectors de radiació ambiental (9 unitats amb sonda externa, o 3 unitats amb doble sonda externa més 3 unitats amb sonda externa)

- **Lot 2**. Equipament, armaris i mampares, per al magatzem de residus radioactius sòlids:

  a) Armari blindat per emmagatzemar els residus radioactius (1 unitat)
  b) Armari blindat per emmagatzemar maniquins de control de qualitat (1 unitat)

S'entendrà per sistema el conjunt de hardware, software i equipament accessori imprescindible per al correcte funcionament, així com les llicències per al seu ús. La versió del software que s'instal·larà serà la més actualitzada en el moment d'implantar la solució.

4. NORMATIVA

S'haurà de fer constar mitjançant la declaració de conformitat del fabricant que els productes compleixen amb les normes tècniques requerides.

En el cas d'equipament blindat s'haurà d'aportar el certificat del material de blindatge emprat i la seva equivalència en mm de Pb.

5. CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES I REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT. DESCRIPCIÓ DE LES PRESTACIONS OBJECTE DEL CONTRACTE.

Les especificacions d'obligat compliment són requisits que es consideren els mínims imprescindibles. En el supòsit d'incompliment el licitador quedarà exclòs automàticament.

El proveïdor ha de fer el subministrament de tots els grups i assumir les responsabilitats tècniques, administratives i jurídiques de la instal·lació i postvenda de tots ells.

A. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT

Lot 1. Sistema automatitzat per a la gestió de l'orina dels pacients sotmesos a exploracions PET-TC, associat a un sistema de vigilància de la radiació ambiental.

Inodor especial per a l'ús exclusiu dels pacients als qui se'ls fa una exploració PET-TC. 1 Unitat

L'orina s'ha de recollir de forma automàtica, per tal que es pugui gestionar com a residu radioactiu líquid, sense manipulació per part de personal de l'hospital. Ha de tenir les següents característiques:

- Inodor amb separació diferenciada per a la recollida d'orina i femtes.
- Sistemes de neteja de cada una de les zones de recollida independent.
- Connexió diferenciada per a l'evacuació d'orina i femtes.
- Evacuació de femtes mitjançant connexió compatible a sistema de clavegueram general.
- Evacuació d'orina amb connexió des de l'inodor fins als dipòsits d'emmagatzematge mitjançant canals plomats.
- Incorporació de sifons per evitar olors desagradables i d'una vàlvula que eviti l'entrada d'objectes de gran mida als dipòsits d'orina.
- Material dels inodors: llis, no absorbent i fàcil de netejar.

Dipòsits per a l'emmagatzematge d'orina radioactiva. 2 Unitats

- Capacitat d'emmagatzematge mínima de 600 litres per dipòsit.
- Tots els dipòsits han de ser de material resistent a la corrosió i no porós.
- Blindatge dels dipòsits: serà de com a mínim 10 mm de Pb en totes les seves cares i el sostre, no és necessari blindar la base.
- Sistema hidràulic per al control de dilució i evacuació del residu líquid.
- Vàlvula d'entrada que permeti seleccionar el dipòsit d'emmagatzematge de l'orina.
- Vàlvula motoritzada per evacuació de les orines.
- Sistema de control dels dipòsits amb indicador de nivell d'ompliment indicador de l'activitat i sistema d'alarmes de cada dipòsit
- Vàlvula manual per evacuació d'emergència.
- Sistema de rentat dels dipòsits automàtic.
- Sistema de control i alarma per ompliment del dipòsit
- Sistema detector de vessament accidental
- Dispositius per presa de mostres.

Detectors de radiació ambiental. 9 Unitats amb sonda externa o 3 unitats amb doble sonda externa + 3 unitats amb sonda externa.

Característiques dels detectors:

- Detector Geiger- Müller gamma, amb lectura digital expressada en µSv/h.
- Rang de detecció mínim d'1 µSv/h fins a 10 mSv/h.
- Rang d'energia mínim des de 40 keV fins a 1 MeV.
- Disseny que permeti penjar-lo a la paret.
- Connexió elèctrica i bateria independent.
- Nivells d'alarma programables.
- Connexió a Ethernet.
- Allargada del cable de les sondes externes mínim 5 m.
- Certificat de calibratge per cada detector i/o sonda.

Lot 2. Equipament del magatzem de residus radioactius sòlids

Armari blindat per emmagatzemar els residus radioactius. 1 Unitat.
El residu radioactiu s'emmagatzemarà en bidons de 60 l. Les mides de l'armari han de ser suficients per encabir 4 bidons, això correspon a unes mides internes d'aproximadament 180 cm d'amplada, 55 cm de fondària i 75 cm d'alçada. El blindatge de l'armari ha de ser de com a mínim 5 cm de plom en totes les cares i la tapa superior, no cal blindar la base. La superfície externa ha de ser llisa, de material no inflamable, no absorbent i de fàcil neteja, com l'acer inoxidable. L'armari ha de tenir tres portes corredores frontals amb una obertura de pas suficient per poder entrar i treure els bidons amb comoditat. També ha de disposar de quatre obertures corredores superiors que permetin l'abocament del residu al bidó des de la cara superior de l'armari.

Les mides exactes de l'armari s'adequaran d'acord les dimensions finals de la sala de residus radioactius.

Armari blindat per emmagatzemar maniquins de control de qualitat. 1 Unitat.
Aquest armari consisteix en dues prestatgeries tancades mitjançant dues o tres portes corredisses solapades. El blindatge d'aquest armari serà frontal i lateral de 4 mm de Pb, el sostre serà obert. Les mides aproximades de l'armari seran 160 cm d'amplada, 65 cm de fondària i 180 cm d'alçada.

Les mides exactes de l'armari s'adequaran d'acord les dimensions finals de la sala de residus radioactius.

B. L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA HAURÀ DE GARANTIR EL COMPLIMENT DE LES SEGÜENTS CONDICIONS

B1. Transport, instal·lació i proves de funcionament i/o d'acceptació de l'equipament subministrat.

L'objecte del present plec se subministrarà amb tots aquells dispositius i/o elements necessaris per a la seva completa instal·lació, posada en marxa i correcte funcionament.

La instal·lació comprèn l'entrega i muntatge dels equips als diferents llocs de l'hospital, la connexió a la xarxa elèctrica i informàtica quan sigui necessari, i la configuració i interconnexió amb els equips ja existents a l'hospital. Així mateix, inclourà la documentació associada i els permisos de comercialització pertinents.

Tots els equips seran de nova fabricació, sense cap component reacondicionat.

Finalitzada la instal·lació, l'adjudicatari, en presència de personal tècnicament qualificat de l'HUVH, farà les proves d'acceptació que acreditin el correcte funcionament de l'equip, connexió informàtica amb altres equips, i la correspondència i correcte funcionament dels components instal·lats d'acord l'oferta adjudicada.

B2. Manuals

Tot l'equipament subministrat anirà acompanyat dels manuals descriptius, instal·lació, d'ús i manteniment tècnic d'acord el tipus d'equip i estaran escrits en català o bé en castellà.

Totes les etiquetes, retolacions dels equips, estaran en català o bé en castellà.

B3. Formació

L'adjudicatari presentarà un pla de formació adequat als diferents perfils professionals usuaris de sistema: especialistes en Radiofísica Hospitalària, tècnics del servei de medicina nuclear i del servei de física i protecció radiològica i personal de manteniment.

En el pla de formació hauran de constar les hores de formació per cada perfil professional, el contingut teòric i pràctic i el lloc on s'impartirà la formació. En el cas de formació fora de l'hospital, l'adjudicatari es farà càrrec de les despeses de transport i allotjament si fossin necessàries.

Una vegada finalitzada la instal·lació i abans que l'equip sigui entregat, l'adjudicatari impartirà la formació descrita en el pla de formació. Aquesta formació haurà de ser presencial.

B4. Manteniment de l'equip durant el període de garantia (mínim 1 any)

S'exigeix un període de garantia mínim d'un any a partir de la data de l'acceptació de l'equipament. S'entendrà que aquesta garantia inclourà una cobertura de totes les peces, el personal del servei tècnic de manteniment, les actualitzacions de l'equip, així com solucionar totes les anomalies i possibles vicis ocults dels articles subministrats o nous programes i/o actualitzacions menors i majors d'aquest.

L'adjudicatari serà l'únic responsable del bon funcionament de l'equip subministrat, tot i que s'hagi adquirit components o peces a tercers. L'incompliment dels potencials tercers no podrà ser al·legat per part de l'adjudicatari per tal de justificar un incompliment de qualsevol de les seves obligacions especificades.

El pla de manteniment s'haurà d'adjuntar a la documentació de l'oferta especificant el cost anual, amb el desglossament del cost dels recanvis i la periodicitat més freqüent preventiva i correctiva.

El manteniment preventiu serà com a mínim anual amb dates d'execució acordades amb el client.

El manteniment correctiu ha d'incloure un diagnòstic ràpid amb un temps de resposta inferior a 8 hores en dies laborables a partir del moment que es comunica la incidència. Si la reparació de l'equip no fos possible o s'allargués més de 5 dies, l'adjudicatari proporcionarà sistemes alternatius amb capacitats iguals o superiors en un termini com a màxim de 7 dies naturals.

Les actuacions preventives i correctives es duran a terme en el lloc on l'equip estigui instal·lat, en el cas que això no sigui possible, personal acreditat de l'HUVH autoritzarà la reparació fora de l'HUVH.

Un cop finalitzi el període de garantia, l'adjudicatari oferirà un contracte de manteniment integral sense exclusions incloent les actualitzacions, l'import del qual no superarà el 15% del preu de l'adjudicació.

El licitador haurà d'incloure en l'oferta un compromís en què s'indiqui que, com a mínim durant els 12 anys següents a l'adjudicació, tots els equips i components oferts disposaran de suport tècnic.

S'haurà de garantir que el hardware subministrat suportarà les actualitzacions durant els 12 primers anys, en cas contrari l'adjudicatària assumiria els costos del hardware requerit per poder implementar les actualitzacions.

Quan l'equip es doni de baixa, si l'HUVH així ho requereix, l'empresa adjudicatària es farà càrrec, sense cost per a l'hospital, de la retirada de l'equip i la gestió dels residus d'acord el que estableix el Reial Decret 208/2005, de 25 de febrer, sobre aparells elèctrics i electrònics i la gestió dels seus residus.

6. PLA DE TREBALL I CALENDARI D'EXECUCIÓ

Els adjudicataris faran una visita a les instal·lacions per veure les dependències i adaptar els requisits tècnics de funcionament de l'equipament als llocs concrets on s'hauran d'instal·lar.

L'equip estarà instal·lat i en funcionament, com a màxim 3 mesos després de la formalització del contracte.

Aquest termini es podrà ampliar per motius justificats i aprovats pel personal acreditat de l'HUVH.

7. PRESSUPOST MÀXIM DE LICITACIÓ

L'import de licitació és de 272.000,00 euros sense IVA i de 329.120,00 euros amb IVA.

En cap cas es podrà superar l'import màxim de licitació, el licitador que excedeixi del màxim establert serà exclòs del present procediment de licitació.

8. FACTURACIÓ

El 100% de l'import d'adjudicació, per lot, serà facturat un cop instal·lat i s'hagi comprovat el correcte funcionament.

Antonio Roman Broto - DNI 36509291B (AUT)

Signat digitalment per Antonio Roman Broto - DNI 36509291B (AUT)
Data: 2023.06.15 08:32:36 +02'00'

Dr. Antonio Roman Broto
Director Assistencial de l'HUVH