

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'UN SISTEMA DE RAIG X PER A LA REALITZACIÓ DE RADIOTERÀPIA SUPERFICIAL AL SERVEI D'ONCOLOGIA RADIOTERÀPICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA

Expedient número CS/AH06/1101356058/23/PO

1. OBJECTE

Aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals, que hauran de reunir els equips que s'ofereixen en aquesta licitació.

Es tracta de realitzar el subministrament, instal·lació i posada en condicions d'ús d'un **sistema de Raig X per a la realització de radioteràpia superficial** per al tractament de lesions superficials i plaques benignes que inclouen cèl·lules basals, carcinomes de cèl·lules escamoses, cicatrius queloides i d'altres afeccions dermatològiques .

Es descriuran tots aquells punts que es considerin de major rellevància fent-se constar una relació detallada de les característiques dels equips objecte de la licitació. Les propostes hauran de complir com a mínim amb els requeriments que s'indiquen en els apartats següents:

2. Característiques bàsiques imprescindibles
3. Accessoris bàsics
4. Característiques i prestacions funcionals valorables mitjançant demostració de l'equip.
5. Realització de demostració
7. Termini de lliurament
8. Formació
9. Garantia
10. Servei tècnic i manteniment
11. Requeriments de la instal·lació

2. CARACTERISTIQUES BÀSIQUES IMPRESCINDIBLES

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

Sistema de radioteràpia superficial.

- Unitat de tractament amb com a mínim 5 energies de 50 fins a 150 kV .
- Indicar característiques del tub, tensió de treball ≥ 150 kV, potència ≥ 3000 W, també taca focal, composició de l'ànode i filtració inherent.
- Tub de Raig X amb sistema de refrigeració per tal de garantir el funcionament continuat durant tota la jornada en les condicions de tractament més desfavorables.
- Detecció automàtica de la energia seleccionada.
- Sistema de control de dosi i temps d'aplicació.
- El sistema haurà de comptar amb un mínim de 8 aplicadors per al tractament de diferents mides de camp.
- Detecció automàtica de l'aplicador instal·lat.
- Incorporació de blocatge de seguretat: control de dosi i control de temps.
- Màxima estabilitat de la tasa de dosi.
- Equip amb màxima ergonomia per al posicionament òptim i preferentment amb implantació de terra.
- Capacitat de posicionament dels aplicadors amb almenys 6 graus de llibertat a l'espai.
- Software per a la calibració física i càlcul dels temps.

3. ACCESORIS BÀSICS

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

- Localitzadors circulars d'almenys 2,3,4,5,7, 8,10 i 15 cm i localitzadors rectangulars amb mides aproximades de 4x6 cm, 6x8 cm, 8x10 cm i 10x10 cm.
- El sistema incorporarà un mínim de 9 filtres de tractament.
- Taula/litera de tractament amb motorització, regulable en alçada amb prestacions i característiques aproximades segons detall:
 - Alçada amb regulació motoritzada entre 50 i 90cm.
 - Capacitat de càrrega superior a 150 kg-
 - Dimensions 200*70 cm aprox.
 - Posició de cadira.
- Circuit tancat de TV per al monitoratge i seguiment dels pacients amb sistema de comunicació bidireccional.

- Sistema informàtic per tal de definir la demografia del pacient, els paràmetres de tractament així com adjuntar imatges d'identificació del pacient a registres del pacient i imatges de camp i dades del tractament.
- Tota la informació generada pel sistema s'ha de poder emmagatzemar de forma segura i anonimitzada alhora que ha de facilitar el seu processament per tal de generar el màxim aprofitament a nivell estadístic.
- L'equip ha d'incorporar el programari necessari per tal de realitzar el calibratge i manteniment del sistema. Disposarà de la capacitat per realitzar el control de qualitat, generació d'informes i control sobre l'estat de l'equipament.
- Accessori per a la realització de mesures fiables i reproduïbles durant els controls.

4. CARACTERISTIQUES I PRESTACIONS FUNCIONALS VALORABLES MITJANÇANT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP

Idoneïtat del equip respecte al tipus d' activitat a que va destinat (es valorarà mitjançant demostració segons s'indica al punt nº5 d'aquest plec de prescripcions tècniques):

- Capacitat de tractament basat en temps o en dosi.
- Interface específic per a usuaris clínics i radio físics amb dotació d'un PC específic.
- Sistema de control de la dosi administrada intratractament.
- Ergonomia de l'equip.
- Ergonomia i versatilitat dels aplicadors.
- Existència i funcionalitat dels diferents enclavaments de seguretat.
- Algoritmes de càlcul.

5. REALITZACIÓ DE DEMOSTRACIÓ

Pel tal de poder validar les prestacions i funcionalitats del sistema ofert, el licitador facilitarà la realització d'una visita a un Centre de Salut on hi hagi implementat un sistema idèntic a l'ofert per tal de valorar les prestacions i característiques.

S'aportarà certificat signat per un facultatiu o tècnic responsable conforme s'ha realitzat la demostració de l'equipament sobre el que es fa la proposta utilitzant el model que es fa constar en l'**Annex 1** d'aquest document.

(la realització d'aquesta demostració serà d'obligat compliment, sent motiu d'exclusió la seva omisió. El certificat degudament omplert i signat s'haurà d'incloure en el **Sobre 1**).

En la demostració s'ha de permetre al personal assistencial o tècnic, segons s'escaigui, provar l'equipament per comprovar el funcionament dels aspectes que son objecte de valoració d'acord amb els criteris d'adjudicació del plec de clàusules administratives particulars i del **punt 4** d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques (no es valoraran aquells punts dels quals no es faci demostració).

6. MILLORES

Es podran oferir les millores definides en aquest apartat, les millores no demanades, no es tindran en compte a l'hora de valorar la proposta.

6.1 Millores valorables d'acord amb criteris de judici de valor

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

Es valoraran les característiques tècniques, prestacions i qualitat de les millores següents:

- Es valorarà la solució proposada d'integració al programari d'ARIA/SAP.
- Es valorarà l'aportació de millores al circuit tancat de TV per al monitoratge i seguiment dels pacients amb sistema de comunicació bidireccional, com poden ser la dotació d'un major nombre de càmeres, el comandament en remot d'aquestes, el zoom i la qualitat final del sistema.
- Moviment i capacitats d'automatització per al posicionament del tub de Raig X.

6.2 Millores valorables d'acord amb criteris objectius

(s'han d'incloure en el sobre 2)

Es valorarà l'aportació de les següents millores en els termes que es defineixen a continuació:

- Cambra de ionització planol-parallel·la adequada per RX de baixa energia i calibrada en almenys dos qualitats entre 50 i 90 kV, (tipus PTW 23342).
- Maniquí d'aigua sòlida de 20*20*10 cm amb allotjament per la cambra indicada.
- Cambra de ionització cilíndrica adequada per Raig X d'energies mitges i calibrada en almenys dos qualitats entre 100 i 150 kV, (tipus PTW31013).
- Electròmetre , (tipus Unidos de PTW).
- Sistema de refrigeració del tub amb intercanvi aigua-aigua.

7. TERMINI DE LLIURAMENT

El termini de lliurament de l'equipament no podrà ser superior a **60 dies naturals** a comptar des del dia següent a la formalització del contracte.

En tot cas, l'equipament haurà d'estar instal·lat i en ple funcionament **abans del 20/12/2023**.

8. FORMACIÓ

(s'ha d'incloure en el sobre 2 bis)

- La dotació de noves tecnologies que s'estan duent a terme a l'Hospital, son un valor afegit que garanteix una major capacitat de treball i uns millors resultats, minimitzant alhora els riscos inherents als diferents processos i al personal sanitari que els executa.
- Donada la importància del sistema per dur a terme l'activitat que li és inherent així com el nombre de facultatius que participen a l'especialitat, fa que la formació sigui bàsica per extreure el màxim profit a la inversió realitzada. El contractista realitzarà la formació necessària al personal tant pel que fa al propi funcionament del sistema com en les característiques i particularitats que li siguin inherents.
- A part de la formació pròpia i personalitzada a l'usuari, es realitzarà formació general i formació tècnica al personal que l'hospital determini.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametritzat convenientment.

9. GARANTIA

La garantia del procediment, equip i instal·lacions objecte de la present licitació contra un possible mal funcionament serà per un període de **24 MESOS**, que es comptarà a partir de la posada en marxa i la entrega de la documentació de la seva instal·lació.

La garantia de l'equip inclou durant la seva vigència el servei de manteniment en la modalitat de "tot inclòs amb garantia total" i manteniment tècnic legal sense cost addicional per l'Hospital.

L'adjudicatari està obligat a disposar i abastir de tots els recanvis, accessoris, components i consumibles durant un període mínim de **10 anys**.

En cas d'oferir ampliació de garantia, s'haurà d'incloure en el sobre 2

10. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT

Pel que fa al servei tècnic i al manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre 2 bis** de l'oferta tècnica:

- Proposta detallada de les actuacions i els procediments d'actuació davant qualsevol incidència tècnica que es produeixi durant el contracte, incloent explícitament terminis de resposta i actuació.
- Descripció detallada relativa al manteniment preventiu incorporant pla de manteniment preventiu programat durant la vigència del contracte, amb planificació d'aturades i tasques a realitzar. Caldrà considerar l'adaptació horària per tal de maximitzar la disponibilitat dels equips.
- Proposta tècnica de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada.
- Compromís d'actualització del programari i de les prestacions ofertes al sistema sempre que es disposi del contracte de manteniment integral.

Pel que fa al cost del servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre 3** de l'oferta econòmica:

- Proposta econòmica de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada, amb un import anual màxim del **6%** de l' import amb IVA del subministrament ofert. Aquesta proposta de contracte de manteniment i l'import ofert serà vinculant pel contractista (licitador) però no vinculant per l'entitat contractant (Hospital), que tindrà la facultat de subscriure o no l'esmentat contracte de manteniment.
- Relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada.
- Relació detallada i valorada dels principals elements del sistema.

11. REQUERIMENTS D'INSTAL·LACIÓ

- El sistema es considera entregat, un cop queda apte per a la realització de les tasques per a les que ha estat concebut. El contractista serà el responsable de la instal·lació de l'equip, així com de la resta d'accessoris.
- Es responsabilitat de l'adjudicatari la realització de les proves d'acceptació del sistema de forma coordinada amb el Servei de Radiofísica de l'hospital.
- L'Hospital únicament aportarà el subministrament elèctric allà on l'adjudicatari indiqui a l'oferta tècnica.
- Farà constar a l'oferta el requeriments medi ambientals i tècnics necessaris per a la correcta instal·lació i posada en marxa.
- Compliment de la legislació vigent i altres normes aplicables:
 - R.D. 1580/2006, pel que es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics.
 - R.D.783/2001, pel que s'aprova el Reglament de Protecció Sanitària per a Radiacions Ionitzants.
 - R.D. 1439/2010 pel que es modifica el Reglament de Protecció Sanitària contra Radiacions Ionitzants.
 - R.D. 1836/1999 pel que s'aprova el Reglament d' Instal·lacions Nuclears i Radioactives.
 - R.D. 1566/1998 pel que s'estableixen els Criteris Qualitat en Radioteràpia.
 - R.D. 601/2019 sobre justificació i optimització de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones amb ocasió d'exposicions mèdiques .
- Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.
- Manuals d'instruccions i manuals tècnics, preferiblement en català o castellà, en format digital.
- El contractista s'ha de fer càrrec dels embalatges i neteja de l'àrea on es realitzi el muntatge de l'equip.
- Tot requeriment no detallat a la indicada proposta, anirà a càrrec del contractista.