

PLEC DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER A L'ACORD MARC DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL DE PROTECCIÓ RADIOLÒGICA PER ALS CENTRES DE L'INSTITUT DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE

Expedient AM-SB-IDI-2023-004

1.	OBJECTE.....	3
2.	CRITERIS MÍNIMS GENERALS.....	3
	a) Normativa.....	3
	b) Etiquetatge del producte	3
3.	ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES	4
	Lot 1. Guants de protecció radiològica.	4
	Lot 2 Davantals plomats amb protecció frontal i posterior	4
	Lot 3. Davantals plomats amb protecció frontal.....	4
	Lot 4. Davantals sense plom amb protecció frontal.....	5
	Lot 5. Armilla plomada	5
	Lot 6. Armilla sense plom	6
	Lot 7. Faldilla plomada	6
	Lot 8. Faldilla sense plom	7
	Lot 9. Protector tiroïdal plomat.....	7
	Lot 10. Protectors gonadals plomats.....	7
	Lot 11. Ulleres plomades.....	8
	Lot 12. Ulleres plomades graduables	8
	Lot 13. Capell sense plom.....	8
4.	ALTRES CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT	8
	Presentació en diferents mides i formació	8
	Garantia de subministrament	9
	Comandes i termini de lliurament.....	9
5.	CONDICIONS DE GARANTIA.....	9

1. OBJECTE

Les presents especificacions tècniques són per al subministrament de material de protecció radiològica per als centres de l'Institut de Diagnòstic per la Imatge (en endavant IDI).

- Lot 1. Guants de protecció radiològica.
- Lot 2 Davantals plomats amb protecció frontal i posterior
- Lot 3. Davantals plomats amb protecció frontal
- Lot 4. Davantals sense plom amb protecció frontal
- Lot 5. Armilla plomada
- Lot 6. Armilla sense plom
- Lot 7. Faldilla plomada
- Lot 8. Faldilla sense plom
- Lot 9. Protector tiroïdal plomat
- Lot 10. Protectors gonadals plomats
- Lot 11. Ulleres plomades
- Lot 12. Ulleres plomades graduables
- Lot 13. Capell sense plom

2. CRITERIS MÍNIMS GENERALS

a) Normativa

Les empreses licitadores hauran d'oferir productes que compleixin amb la següent Normativa Espanyola i Comunitària en el moment de la formalització del contracte:

- Marcatge CE conforme al Reglament UE 2016/45 relatiu als Equips de Protecció Individual amb codi d'Organisme Notificador acreditat.
- Normes IEC 61331-1:2014, IEC 61331-3:2014 sobre dispositius de protecció contra la radiació X de diagnòstic mèdic.
- Totes les certificacions realitzades per organisme notificador extern acreditat que indiqui la referència del producte testat.

b) Etiquetatge del producte

- Serigrafia nítida en llengua espanyola i/o catalana i/o anglesa
- Identificació del marcatge CE em cada dispositiu amb el codi de l'Organisme Notificador
- Referència i número de lot de fabricació.
- Data de fabricació.
- Talla i gruix equivalent de Pb.
- Codi EAN, si escau.
- Símbols Normalitzats (segons UNE-EN ISO 15223-1:2013).

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

Lot 1. Guants de protecció radiològica.

- Guants quirúrgics lliures de làtex.
- Guants indicats contra riscos de radiació ionitzant difusa i contaminació radioactiva.
- Les propietats d'atenuació mínimes seran: 60 kV 55%, 90 kV 45%, 120kV 35%.
- Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte
- Material de protecció radiològica: major percentatge de plom, juntament amb altres components.
- Material esterilitzable en autoclau al vapor.
- Presentació en diverses mides.

Lot 2 Davantals plomats amb protecció frontal i posterior

1. Davantal plomat amb protecció frontal 0,35mmPb
 - Davantal de protecció radiològica frontal i posterior. EPI Classe III. Lliure de làtex.
 - Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Amb panells de velar per al seu tancament i pes distribuït uniformement en les espatlles. La longitud ha de ser tal que ofereixi protecció gonadal.
 - Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
 - Material intern de protecció radiològica: major percentatge de plom, juntament amb altres components.
 - Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,35$ mmPb davantera i $\geq 0,25$ mmPb posterior completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.
 - Presentació en diferents mides.
2. Davantal plomat amb protecció frontal 0,50 mmPb
 - Davantal de protecció radiològica frontal i posterior. EPI Classe III. Lliure de làtex.
 - Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Amb panells de velar per al seu tancament i pes distribuït uniformement en les espatlles. La longitud ha de ser tal que ofereixi protecció gonadal.
 - Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
 - Material intern de protecció radiològica: major percentatge de plom, juntament amb altres components.
 - Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,50$ mmPb davantera i $\geq 0,25$ mmPb posterior completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.
 - Presentació en diferents mides.

Lot 3. Davantals plomats amb protecció frontal

1. Davantal plomat amb protecció frontal 0,35mmPb
 - Davantal de protecció radiològica frontal i posterior. EPI Classe III. Lliure de làtex.
 - Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Amb panells de velar per al seu tancament i pes distribuït uniformement en les espatlles. La longitud ha de ser tal que ofereixi protecció gonadal.

- Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
 - Material intern de protecció radiològica: major percentatge de plom, juntament amb altres components.
 - Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,35$ mmPb davantera completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.
 - Presentació en diferents mides
2. Davantal plomat amb protecció frontal 0,50 mmPb
- Davantal de protecció radiològica frontal. EPI Classe III. Lliure de làtex.
 - Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Amb panells de velar per al seu tancament i pes distribuït uniformement en les espatlles. La longitud ha de ser tal que ofereixi protecció gonadal.
 - Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
 - Material intern de protecció radiològica: major percentatge de plom, juntament amb altres components.
 - Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,50$ mmPb davantera posterior completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.
 - Presentació en diferents mides.

Lot 4. Davantals sense plom amb protecció frontal

- Davantal de cos sencer per a protecció radiològica frontal. EPI Classe III. Lliure de làtex.
- Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Amb panells de velar per al seu tancament i pes distribuït uniformement en les espatlles. La longitud ha de ser tal que ofereixi protecció gonadal
- Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
- Material intern de protecció radiològica: sense plom. Per exemple: bismut, antimoni o una combinació d'ells.
- Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,50$ mm Pb davantera completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.
- Presentació en diferents mides

Lot 5. Armilla plomada

1. Armilla plomada amb protecció frontal 0,35mmPb
- Armilla de protecció radiològica. EPI Classe III. Lliure de làtex.
 - Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Amb panells de velar per al seu tancament i muscleres interiors embuatades per reduir la sensació de pes en les espatlles.
 - Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
 - Material intern de protecció radiològica: major percentatge de plom, juntament amb altres components.
 - Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,35$ mmPb davantera i $\geq 0,25$ mmPb posterior completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.
 - Presentació en diferents mides
2. Armilla plomada amb protecció frontal 0,50 mmPb

- Armilla de protecció radiològica. EPI Classe III. Lliure de làtex.
- Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Amb panells de veler per al seu tancament i muscleres interiors embuatades per reduir la sensació de pes en les espatlles.
- Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
- Material intern de protecció radiològica: major percentatge de plom, juntament amb altres components.
- Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,05$ mmPb davantera i $\geq 0,25$ mmPb posterior completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.
- Presentació en diferents mides

Lot 6. Armilla sense plom

- Armilla de protecció radiològica. EPI Classe III. Lliure de làtex.
- Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Amb panells de veler per al seu tancament i muscleres interiors embuatades per reduir la sensació de pes en les espatlles.
- Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
- Material intern de protecció radiològica: sense plom. Per exemple: bismut, antimoni o una combinació d'ells.
- Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,50$ mm Pb davantera i $0,25$ mmPb posterior completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.

Lot 7. Faldilla plomada

1. Faldilla plomada amb protecció frontal $0,35$ mmPb
 - Faldilla de protecció radiològica. EPI Classe III. Lliure de làtex.
 - Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Sistema de subjecció mitjançant panells de veler i/o enganxament ajustable als malucs per permetre una millor distribució del pes.
 - Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
 - Material intern de protecció radiològica: major percentatge de plom, juntament amb altres components.
 - Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,35$ mmPb davantera i $\geq 0,25$ mmPb posterior completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.
 - Presentació en diferents mides
2. Faldilla plomada amb protecció frontal $0,50$ mmPb
 - Faldilla de protecció radiològica. EPI Classe III. Lliure de làtex.
 - Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Sistema de subjecció mitjançant panells de veler i/o enganxament ajustable als malucs per permetre una millor distribució del pes.
 - Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
 - Material intern de protecció radiològica: major percentatge de plom, juntament amb altres components.

- Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,05$ mmPb davantera i $\geq 0,25$ mmPb posterior completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.
- Presentació en diferents mides

Lot 8. Faldilla sense plom

- Faldilla de protecció radiològica. EPI Classe III. Lliure de làtex.
- Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Sistema de subjecció mitjançant panells de velar i/o enganxament ajustable als malucs per permetre una millor distribució del pes.
- Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
- Material intern de protecció radiològica: sense plom. Per exemple: bismut, antimoni o una combinació d'ells.
- Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,50$ mm Pb davantera i 0,25 mmPb posterior completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.

Lot 9. Protector tiroïdal plomat

- Collaret de protecció radiològica. EPI Classe III. Lliure de làtex.
- Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Tira plomada per enrotllat al voltant del coll amb una prolongació que cobreixi la part baixa frontal. Sistema de tancament amb velar que permeti una talla única ajustable per totes mides de coll. Part superior acabada en material dissenyat per evitar molèsties i fregaments amb la pell.
- Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
- Material intern de protecció radiològica: major percentatge de plom, juntament amb altres components.
- Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,50$ mmPb completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.

Lot 10. Protectors gonadals plomats

- Set de protectors radiològics gonadals. PEI Classe III. Lliure de làtex.
- El set estarà compost per tres protectors en forma de llàgrima de les següents mides:
 - 235x200mm
 - 190x170mm
 - 135x100mm
- S'acceptaran desviacions de mida superiors i inferiors de 25mm en longitud i amplada en cada un dels protectors.
- Portarà un cinturó ajustable amb tancament de velar o clip per poder adaptar els protectors.
- Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
- Material intern de protecció radiològica: major percentatge de plom, juntament amb altres components.

- Nivell de protecció: equivalent ≥ 1 mmPb completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.

Lot 11. Ulleres plomades

- Ulleres de protecció radiològica frontal i lateral. EPI Classe I. Lliure de làtex.
- Dissenyades de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Han de permetre l'ús conjunt amb ulleres graduades. Pes inferior a 100g. Amplitud variable.
- Material de fabricació i nivell de protecció radiològica completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014:

Frontal: cristall emplomat transparent, ≥ 0.75 mm Pb.

Lateral: cristall emplomat o altres (làmina emplomada de vinil, plàstic amb pols de Tungstè o altres), ≥ 0.50 mm Pb

Lot 12. Ulleres plomades graduables

- Ulleres de protecció radiològica frontal i lateral. EPI Classe I. Lliure de làtex.
- Dissenyades de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Pes inferior a 100g. Amplitud variable.
- Ulleres graduables (monofocal, bifocal o progressiva). Ha de permetre una graduació màxima de -6 diòptries de miopia o +3 diòptries d'hipermetropia i ± 3 diòptries d'astigmatisme.
- Material de fabricació i nivell de protecció radiològica completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014:

Frontal: cristall emplomat transparent, ≥ 0.75 mm Pb.

Lateral: cristall emplomat o altres (làmina emplomada de vinil, plàstic amb pols de Tungstè o altres), ≥ 0.50 mm Pb

Lot 13. Capell sense plom

- Capell de protecció radiològica. EPI Classe III. Lliure de làtex.
- Dissenyat de forma ergonòmica per a un ajust correcte. Tancament amb cintes a la part posterior i malla a la part superior per permetre la ventilació del crani
- Material de teixit exterior: niló, vinil o poliuretà amb mínima tendència a la formació d'arrugues, resistent a l'aigua i fàcil de netejar amb detergents i desinfectants.
- Material intern de protecció radiològica: sense plom. Per exemple: bismut, antimoni o una combinació d'ells.
- Nivell de protecció: equivalent $\geq 0,35$ mmPb completa certificada segons norma IEC 61331-1:2014/61331-3:2014.
- Presentació en diferents mides

4. ALTRES CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT

Presentació en diferents mides i formació

Les empreses adjudicatàries dels lots que especifica Presentació en diferents mides haurà de personar-se en els centres IDI per a determinar la talla dels equips que millor s'ajustin a cada usuari. Els centres IDI s'especifiquen al web <https://idiweb.gencat.cat/ca/lidi/centres/>

Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si al centre destinatari li és necessari.

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

Per al lot 1 s'aportarà fulletó informatiu amb recomanacions d'ús i freqüència de canvi recomanada pel fabricant.

Per ulleres als lots 2 al 13, fulletó informatiu amb: Recomanacions d'ús; freqüència de canvi recomanada pel fabricant; neteja, desinfecció i manteniment recomanats.

Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat del subministrament s'haurà notificar l'àrea d'aprovisionaments de l'IDI mitjançant l'adreça electrònica aprovisionaments.idi@gencat.cat

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.

Comandes i termini de lliurament

Les empreses adjudicatàries només tramitaran les comandes que es rebin directament des de l'àrea d'aprovisionaments de l'IDI.

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Les quantitats en les comandes vindran determinades en funció de les necessitats dels centres.

Les empreses adjudicatàries han de lliurar el material en el centre IDI que s'indiqui a la comanda facilitada. Es planificarà una data i hora d'entrega amb la persona de contacte al centre IDI que es facilitarà a les empreses adjudicatàries que no superarà les quinze dies des de la data de recepció de la comanda. Aquest lliurament estarà degudament documentat amb l'albarà corresponent.

A l'annex 1 s'indiquen els diferents centres IDI.

En cas d'alerta sanitària o d'incidència en la fabricació o subministrament, l'adjudicatari haurà de comunicar-ho a aprovisionaments.idi@gencat.cat, indicant les referències i números de lot afectats.

5. CONDICIONS DE GARANTIA

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb un període garantia de mínim 2 anys.

Les empreses adjudicatàries retiraran els materials defectuosos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous dintre del període garantia

Signat,

Responsable tècnica de projectes

Direcció Planificació Operativa



Annex 1 . Llistat dels centres IDI

IDI · BARCELONA

Centre d'Atenció Primària "Manso" – Carrer de Manso, 19 planta -1 – 08015 Barcelona

Parc Sanitari Pere Virgili. Edifici Garbí – Carrer Esteve Terradas, 30, Edifici Garbí planta 0 – 08023 Barcelona

Centre d'Urgències d'Atenció Primària – Carrer de Larrard, 1 – 08024 Barcelona

IDI · GIRONA

Hospital Universitari Doctor Josep Trueta – Avinguda de França, s/n – 17007 Girona

Hospital de Santa Caterina – Parc Sanitari Martí Julià (Salt) – Carrer del Dr. Castany, s/n – 17190 Salt

Centre d'Atenció Primària "Güell" – Carrer Mossèn Joan Pons, 6 – 17001 Girona

Centre d'Atenció Primària "Ripollès" – Carrer de Macià Bonaplata, 9 – 17500 Ripoll

Centre d'Atenció Primària "Roses" – Ctra. de Mas Oliva, 23 – 17480 Roses

IDI · LLEIDA

Hospital Universitari Arnau de Vilanova – Avinguda Alcalde Roura, 80 – 25198 Lleida

IDI · METROPOLITANA SUD

Hospital Universitari de Bellvitge – Avinguda de la Feixa Llarga, s/n – 08907 L'Hospitalet del Llobregat

Hospital Duran i Reynals – Autovia de Castelldefels, Km. 2,7 08907 – L'Hospitalet del Llobregat

IDI · TARRAGONA

Hospital Universitari Joan XXIII – Carrer Doctor Mallafrè i Guasch, 4 – 43005 Tarragona

Centre d'Atenció Primària "Torreforta" – Carrer Gomera, 10 – 43006 Tarragona

Centre d'Atenció Primària "Sant Pere" – Camí de Riudoms, 53-55 – 43202 Reus

Centre d'Atenció Primària "Salou" – Carrer del Carrilet, 12 – 43840 Salou

Centre Penitenciari Mas d'Enric – Travessia Comella Moro15, s/n – 43764 El Catllar

IDI · TERRES DE L'EBRE

Hospital de Tortosa Verge de la Cinta – Carrer d'Esplanetes, 44-58 – 43500 Tortosa

Centre d'Atenció Primària "Baix Ebre" – Avinguda Colon, 16-20 – 43500 Tortosa

IDI · VALL D'HEBRON

Hospital Universitari Vall d'Hebron – Passeig Vall d'Hebron, 119-129 – 08035 Barcelona