

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE SISTEMA DE COL·LIMADORS CÒNICS PER A
RADIOCIRURGIA I SERVEI DE MANTENIMENT POST GARANTIA**

EXP.: 2023/137

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, posada en servei, i servei de manteniment post garantia, d'un conjunt de col·limadors cònics de diferents diàmetres per a l'accelerador lineal TrueBeam v2.7 amb número de sèrie H194049 de Varian Medical Systems instal·lat al Servei d'Oncologia Radioteràpica de l'Hospital Clínic de Barcelona.

La utilització de col·limadors cònics en acceleradors lineals ofereix un conjunt d'avantatges sobre els tractaments realitzats amb col·limador multi-fulles (MLC), oferint un tractament de major precisió i potencialment de major efectivitat. El seu ús permet ampliar la finestra terapèutica dels tractaments amb radiació ionitzant el aconseguir excel·lents resultats i minimitzar el dany colateral de la radiació.

En particular, les característiques que fan dels col·limadors cònics l'eina a escollir per al tractament de lesions intra-cranials, tant de tipus metastàtic, com tumors cerebrals de mida petita o, fins i tot, patologia benigna són un major gradient de dosi i una menor dosi integral. El disseny dels col·limadors cònics permet aconseguir caigudes de dosi més pronunciades amb la qual cosa s'aconsegueix que la dosi de radiació s'administri de forma focalitzada a l'àrea a tractar. Aquesta característica és crucial quan es tracten petits tumors cerebrals o lesions metastàtiques on la precisió és fonamental per tal de minimitzar l'exposició a la radiació ionitzant dels teixits sans col·limants. En comparació amb la utilització del sistema de MLC convencional dels acceleradors lineals, els col·limadors cònics permeten reduir la dosi integral administrada al pacient. Mitjançant el dibuix precís de la forma del contorn del tumor amb el feix de radiació dels col·limadors cònics, és possible minimitzar la dosi als teixits adjacents. Aquesta reducció de la dosi integral no tant sols millora el perfil de seguretat del tractament si no que també contribueix a aconseguir millors resultats clínics pels pacients.

La precisió que s'aconsegueix amb el col·limadors cònics contribueix a millorar el confort del pacient durant el tractament ja que el tractament es pot administrar en un menor temps. A més a més, la reducció de l'exposició als teixits sans i òrgans porta a menys efectes secundaris, millorant el confort global i la conformitat amb el pla de tractament. Així doncs, per completar la cartera de serveis oferts per l'Hospital Clínic de Barcelona per a la població que atén es desitja incorporar un sistema de col·limadors cònics.

L'equipament que s'ha de 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'HCB pretén contractar el subministrament dels equips que a continuació es relacionen, amb el servei de manteniment post garantia.

Els equips que s'han de subministrar i instal·lar són els següents:

- Conjunt de 7 col·limadors cònic amb el següents diàmetres: 4, 5, 7.5, 10, 12.5, 15 i 17.5 mm.

- Dispositiu per l'anclatge dels col·limadors al capçal de l'accelerador amb verificació d'anclatge mitjançant *interlocks* a l'accelerador.
- Dispositiu per al control de qualitat del sistema de cons
- Llicència i hardware necessari per l'aplicació *Morning Performance Check* que permeti la verificació de l'alineament del sistema de col·limadors cònics.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics dels equips són els següents:

- Compatibilitat amb l'accelerador lineal d'electrons TrueBeam v2.7 de Varian Medical Systems.
- Compatibilitat amb la xarxa de registre i verificació de tractaments ARIA v16.2 de Varian Medical Systems.

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 màxim d'un mes 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'arribada 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.
- Manuais 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.

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:

- 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.

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 in situ en un centre nacional de referència 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 apartats anteriors.

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 equips 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 complementària 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.

7.- SERVEI DE MANTENIMENT

7.1.- 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.
- **Acord de Nivell de Servei (ANS):** son els indicadors que permeten avaluar la qualitat del servei.
- **Temps de resposta:** és el temps transcorregut entre la comunicació d'un incident o avaria i la presència física d'un tècnic per a resoldre-la.
- **Temps de resolució:** és el temps transcorregut entre a comunicació d'un incident o avaria i la resolució de la mateixa.
- **Temps disponible d'un equip:** És el temps durant el qual es pot utilitzar un equip.

7.2.- Condicions del servei de manteniment

El servei de manteniment ha d'incloure:

- El servei de manteniment preventiu, tècnic-legal i correctiu i tots els manteniments exigits per la legislació vigent, emetent els certificats, individualitzats, corresponents per cada equip que ho requereixi.

- Els recanvis necessaris pel bon funcionament dels equips. Els recanvis han de ser originals i el seu cost ha d'estar inclòs en el servei de manteniment. També ha d'estar inclòs el cost del material utilitzat per el desenvolupament de les tasques de manteniment correctiu i preventiu.
- L'actualització del software dels equips, si s'escau.
- El servei de manteniment s'ha de realitzar els dies laborables de 8:00h a 17:30h.
- El suport tècnic en l'adaptació a les normatives vigents en cada moment i la comunicació a l'HCB de les modificacions de la normativa que afecten als equips de l'Hospital.
- En els equips d'assistència vital, el servei ha d'incloure el manteniment de seguretat elèctrica i el de seguretat funcional, així com tots els ajustaments, proves i vigilància necessària per garantir la conservació i/o millora dels equips i assegurar en tot moment llur fiabilitat i correcte funcionament.
- La comunicació de qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa s'han de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que s'escaiguin.
- El manteniment preventiu més correctiu ha de quedar garantit per un període mínim de 10 anys des l'adquisició dels equips.

L'adjudicatari haurà de garantir l'existència de totes aquelles peces o elements de recanvi, espedejaments, etc. que li puguin ser requerides indicant el temps màxim de compromís de subministrament, que en cap cas pot ser superior a 24 hores. Ha de garantir que existiran peces de recanvi durant un període mínim de deu anys. Haurà d'indicar per a cada model d'equip ofert la data de comercialització. Aquesta garantia de subministrament de peces i suport haurà d'estar certificada pel licitador o en el seu cas per l'empresa fabricant.

Tots els elements de recanvi han de ser originals. L'empresa adjudicatària es compromet a tenir en estoc els elements necessaris per poder realitzar els recanvis en el termini establert, qualsevol retard en la solució d'una incidència pot comportar l'aplicació de penalitats.

7.3.- Obligacions de l'empresa adjudicatària.

Pel que fa al servei de manteniment, l'empresa adjudicatària es compromet a :

- Garantir un temps mínim de funcionament dels equips subministrats del 96% del temps útil, descomptant el temps d'aturada per les revisions preventives o reglamentaries. En cas que el temps útil no arribés al 96% es descomptarà un import de la facturació anual associada al contracte de manteniment de l'equip seguint la següent proporció:
 - o Si el temps útil <90% → descompte del 100% de la factura
 - o Si el temps útil està comprès entre el 90 i el 94% → descompte del 25% de la factura
 - o Si el temps útil està comprès entre el 94 i el 96% → descompte del 10% de la factura

- Garantir una bona qualitat tècnica dels treballs i serveis realitzats. Qualsevol perjudici que es causi a l'Hospital o a un tercer com a conseqüència d'una mala qualitat del servei de manteniment serà imputable a l'empresa adjudicatària.
- Garantir el compliment de la normativa estatal i autonòmica aplicable en el moment de realitzar les tasques de manteniment.
- Aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei. Aquests instrumentals, eines o equips disposaran del corresponent Certificat verificació i/o calibració.
- Aportar la documentació necessària que acrediti la formació tècnica del personal propi o subcontractat destinat a prestar el servei de manteniment.
- Comunicar a l'HCB el propòsit de cedir o subcontractar el servei de manteniment. La subcontractació o la cessió han de ser autoritzats expressament per l'HCB.
- Cobrir les vacants del seu personal per malaltia, vacances o circumstàncies similars, amb personal, d'igual o superior categoria i experiència el mateix dia que es produeixin. La cobertura es podrà efectuar, per casos imprevistos, per les mateixes hores de treball, en dies successius a la incidència, prèvia acceptació dels responsables del centre afectat. En aquest cas no generarà penalització.
- Cal que en tot moment l'empresa adjudicatària estigui al corrent de les obligacions que, com a empresa, li corresponguin en matèria fiscal, laboral, de Seguretat Social, sindical i de seguretat i salut, i ha de ser estrictament i rigorosament responsable, amb caràcter exclusiu i sense cap càrrec per compte de l'HCB, de l'incompliment de qualsevol d'aquestes obligacions.
- Complir totes les normatives, disposicions i regulacions legals o reglamentàries vigents en la data de formalització del contracte o que entrin en vigor durant la vigència d'aquest, en matèria de prevenció de riscos laborals. En especial, es compromet a complir la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, el Reial decret 171/2004, de 30 de gener, sobre coordinació d'activitats empresarials, com també totes les normatives que els desenvolupin, complementin, modifiquin o substitueixin.
- Uniformar pel seu compte tot el personal destinat a l'execució dels treballs contractats.
- Tenir contractada durant tota la vigència del contracte una assegurança de responsabilitat civil d'un import mínim de 500.000 € per respondre suficientment dels possibles danys ocasionats, tant a les persones com a les coses, pel seu personal o a conseqüència de la seva activitat.
- Canviar el personal destinat a prestar el servei de manteniment sempre que l'HCB ho sol·liciti. El termini màxim per al canvi serà de tres setmanes des de la data d'avís.

Entre el personal destinat a realitzar el servei de manteniment i l'HCB no hi ha cap relació o vincle laboral. Per tant, l'empresa adjudicatària té en exclusiva la condició d'empresari respecte del personal esmentat, i no hi pot haver cap causa de reclamació de caire laboral o econòmic per aquest motiu contra l'HCB, ni mentre sigui vigent el contracte ni després d'haver acabat aquest. En cas que aquesta circumstància es produeixi per una

causa imputable a l'empresa adjudicatària, aquesta es compromet a assumir qualsevol cost que es generi per l'extinció dels contractes, deutes i responsabilitats que hi hagi, com també qualsevol altra responsabilitat derivada de la prestació que s'ha fet.

7.4.- Coordinació

Per a coordinar els treballs de manteniment entre el l'HCB i l'empresa adjudicatària, ambdues parts designaran representants, amb la formació d'Enginyer Superior o Tècnic, en les especialitats d'Electrònica, Industrial, Telecomunicacions o equivalents; els quals seran els interlocutors habituals per a totes les qüestions que es succeeixin durant l'execució del contracte i resoldran les accions a realitzar i la seva implantació tècnica i administrativa.

7.5.- Protocol d'actuació

El servei de manteniment s'ha de realitzar d'acord amb el següent protocol:

- Les operacions de manteniment correctiu les realitzarà el contractista a partir de la recepció d'una notificació d'avaría, cursada pel departament d'Administració de Manteniment, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòsi i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaría, es donarà compte a Manteniment de la seva resolució. Si l'avaría és irreparable, la reparació té un cost desproporcionat respecte a la reposició (cost igual o major al 30% del valor de l'equip) o no és recomanable per ésser l'equip obsolet, el tècnic ho comunicarà al responsable de l'HCB abans de procedir a la seva reparació.
- L'HCB no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Prescripcions Tècniques, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat.
- L'HCB no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– la compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- L'HCB exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès l'empresa adjudicatària com a conseqüència del present Plec de Prescripcions Tècniques, així com del contracte que se'n deriva.
- Les operacions de manteniment preventiu i de seguretat elèctrica i funcional es realitzaran dins d'una programació específica per cada aparell en base a les necessitats de funcionament i les especificacions del fabricant. Les actuacions es realitzaran dins d'un cicle establert per cada aparell que ho necessiti.
- Totes les intervencions de manteniment es realitzaran, preferentment, a l'HCB, i en el cas que fos necessari, en els tallers de l'empresa adjudicatària. Només en cas que sigui imprescindible, es canalitzarà als serveis tècnics exteriors apropiats, previ informe de l'avaría i autorització de la despesa corresponent.
- Per programar les actuacions a l'HCB, caldrà que l'empresa adjudicatària es coordini prèviament amb el responsable tècnic de l'HCB de tal manera que no quedi afectada l'activitat de l'hospital.

7.6.- Altres intervencions

Per intervencions que no siguin correctives o preventives, no incloses en el plec, es realitzaran, prèvia presentació i acceptació de pressupost, tests de seguretat elèctrica o altres tipus de test o actuacions de seguretat en funció de les necessitats de l'HCB.

Els materials utilitzats en les intervencions de manteniment hauran d'ésser idèntics o de les mateixes característiques que els dels materials originals a substituir. En cas que no siguin idèntics, caldrà adjuntar la documentació tècnica necessària que justifiqui que tenen les mateixes característiques que les originals.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà de gestionar la sol·licitud d'ofertes de recanvis dels equips i de presentar-les a l'HCB i serà responsable de dissenyar la previsió dels recanvis habituals per garantir la seva disponibilitat. Aquesta previsió haurà de presentar-se abans del inici del contracte.

7.7.- Informes

L'empresa adjudicatària presentarà la documentació de les intervencions realitzades, amb la freqüència i contingut següents:

- Un cop realitzada la reparació l'empresa adjudicatària presentarà l'albarà al departament de Manteniment de l'HCB en el que farà constar la causa de l'avaría, la solució, materials i ma d'obra i si resta oberta.
- A petició de l'HCB, un informe resum de les averies resoltes i pendents. Així com un càlcul del temps d'equip aturat, en el període determinat.
- Al inici del contracte i el primer mes de l'any es presentarà el programa de manteniment preventiu i de seguretat programat a realitzar per equip.
- L'empresa adjudicatària presentarà, anualment i a la finalització del contracte un informe que contingui l'avaluació del treball realitzat durant aquest període, així com les recomanacions i previsions de les accions significatives a realitzar en els períodes posteriors i/o següents, a més de les propostes de millora. Tota aquesta informació caldrà presentar-la de forma clara i gràfica.

Tota la documentació a entregar a l'HCB ha de ser presentada en format digital, tipus PDF.

7.8.- Classificació de les avaries i temps de resposta i resolució

Es consideraran tres tipus d'avaries: urgents, preferents i ordinàries, que es defineixen així:

- **Urgents:** es consideren avaries o avisos urgents aquelles que puguin deixar un servei assistencial sense activitat total o parcial, o que puguin suposar un risc per el pacient, o en general aquelles que la reparació de les quals es consideri molt important.
- **Preferents:** aquelles que encara que no impliquin una aturada d'un servei s'han de reparar el més aviat possible a causa dels perjudicis que poden ocasionar en el funcionament del servei.
- **Ordinàries:** Les avaries que no són urgents ni preferents.

El temps de resposta en funció de la classificació de les avaries serà el següent:

- Per avaries Urgents: immediat 6 hores (presència física)
- Per avaries Preferents: màxim 10 hores (presència física)
- Per avaries Ordinàries: màxim 14 hores (presència física)

El temps de resolució de l'avaría serà tal que compleixi la següent condició:

- caldrà que el 96% de les avaries estiguin resoltes en el mateix dia (8 hores laborables) sempre que no calgui la petició de material, que no sigui responsabilitat del contractista, per a la seva resolució.

7.9.- Acords de nivell de servei i penalitzacions

La qualitat del servei es valorarà en funció dels indicadors següents:

Nº	Descripció	Criteri d'avaluació	Factor corrector Penalitzador*
ANS01	Temps de presentació d'informes d'incidències o ofertes	Temps pactat en cada cas	3 %
ANS02	Temps de resposta	Incompliment més del 3% de les vegades	Fins a 0,25 %
ANS03	Temps de resolució	Incompliment més del 2,5 % de les vegades	Fins a 0,5 %
ANS04	Compliment del manteniment preventiu programat	En més del 5 % del casos	5 %
ANS05	Registre de correctiu	No lliurament dels documents que acreditin cada operació en més del 5% del casos	3 %
ANS06	Neteja i ordre	Per cada no conformitat	2 %
ANS07	Eficàcia del servei	Nivell d'eficàcia superior al 96%	0,25 %
ANS08	Reclamacions d'albarans	Entrega màxim 24 hores posteriorment a l'actuació	3 %
ANS09	Avaluació d'avaries	Repetició d'avaries mal resoltes en més del 5% del total d'avaries registrades	4 %

ANS10	Temps de Parada	Temps Funcionament entre 94% i 96% del temps disponible	10 %
		Temps Funcionament entre 90% i 94% del temps disponible	25 %
		Temps Funcionament inferior 90 % temps disponible	100 %
ANS11	Canvis de personal no justificats	Per cada canvi	0,5 %

* Percentatge de penalització sobre l'import del període de facturació establert o sobre la factura de la intervenció quan sigui una actuació de manteniment correctiu.

A més, a més, quan una avaria sigui imputable a una incorrecta execució del manteniment i/o l'avaría hagi suposat una parada en el servei, el temps associat contarà com a temps de parada de l'equip, i s'aplicaran les penalitzacions que es corresponguin segons la taula.

Barcelona, 18 de setembre de 2023

Aleix Prat Aparicio
 - DNI 47713204A (TCAT)
 Firmado digitalmente
 por Aleix Prat Aparicio -
 DNI 47713204A (TCAT)
 Fecha: 2023.09.14
 16:47:58 +02'00'

Dr. Aleix Prat
 Director de l'ICMHO


 Joan Sánchez
 Cap econòmic i Financer

Exp.: 2023/137

Tipus: Contracte mixt de subministrament i serveis

Procediment: amb negociació sense publicitat

Objecte: Subministrament de sistema de col·limadors cònics per a radiocirurgia i servei de manteniment post-garantia

Promotor: Institut Clínic de Malalties Hematològiques i Oncològiques (ICMHO)

INFORME DE NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

I. Antecedents

L'Institut Clínic de Malalties Hematològiques i Oncològiques (ICMHO) és un centre de referència nacional i internacional en l'atenció de les persones amb malalties de la sang malignes i tumors sòlids en els diferents estadis del procés. L'ICMHO treballa per oferir una atenció segura i de qualitat al pacient, basada en l'evidència científica, entenent la complexitat de cada cas i fent ús de la màxima innovació. D'altra banda, el Servei de Neurocirurgia de l'Institut Clínic de Neurociències (ICN) és també referent en el seu àmbit. Tots dos serveis participen actualment de l'abordatge compartit d'un grup de malalts, com ara els pacients amb metàstasis cerebrals, integrats dins del comitè creat amb aquest objectiu; o pacients amb tumor cerebrals. Des de tots dos Serveis es planteja la necessitat d'oferir a la població de referència de l'Hospital Clínic de Barcelona la possibilitat de realitzar tractament esterotàctic cerebral (radiocirurgia) de lesions petites i d'iniciar un programa de tractament de lesions cerebrals benignes (meningiomes, adenomes de la pituitària, etc..) mitjançant radiació ionitzant. Típicament, tant les lesions metastàtiques cerebrals com la patologia benigna es presenten en lesions de mida molt petita (<1 cm) i, sovint, a prop d'àrees cerebrals crítiques. Amb l'objectiu de donar resposta a la necessitat d'irradiar lesions d'aquesta mida amb la màxima protecció possible del teixit sa l'ICMHO planteja aquest expedient.

L'accelerador lineal disposa d'un dispositiu integrat al capçal, el sistema de col·limació multifulles (MLC), que permet modular el feix de radiació per aconseguir distribucions de dosi que s'adaptin a la forma dels tumors assolint la dosi prescrita al volum blanc i una dosi menor als teixits que l'envolten. Tanmateix, en alguns casos és desitjable millorar la diferència o gradient de dosi entre la dosi rebuda pel volum blanc i el teixit sa. Per tal de fer-ho, s'empren uns dispositius externs que es col·loquen a la sortida del capçal de l'accelerador i que generen feixos de radiació de secció circular altament col·limats. Aquests dispositius són els col·limadors cònics de diferents diàmetres, tots ells inferiors a 2 cm, i, per tant adequats per al tractament de lesions de mida petita. Pel seu disseny, la dosi fora del feix circular és molt més baixa que la que s'obté utilitzant el MLC. Així doncs, el seu ús permet obtenir alts gradients de dosi oferint l'avantatge d'una concentració de la dosi en el volum a irradiar i una excel·lent protecció dels òrgans de risc i teixits al seu voltant.

Al Servei d'Oncologia Radioteràpica de l'ICMHO es realitzen tractaments de radioteràpia externa amb dos acceleradors lineals TRUEBEAM v2.7, considerats dispositius mèdics, de l'empresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS (números de sèrie H194049 i H194357). Aquests acceleradors es van adquirir a través d'un procediment de licitació obert tramitat pel Servei Català de la Salut (E-005/17: Subministrament d'equips de radioteràpia i de tecnologia per al cribratge i el diagnòstic del càncer de mama per al centres del SSIUP de Catalunya). Cap dels dos acceleradors compta, actualment, amb un sistema de col·limadors cònics. Així doncs, davant la necessitat d'oferir un tractament estereotàctic focal per a pacients amb metàstasis cerebrals o lesions cerebrals benignes de mida petita, el Servei d'Oncologia Radioteràpica té la necessitat d'adquirir una solució de col·limadors cònics per al seu accelerador amb número de sèrie H194049.

L'únic sistema de col·limadors cònics al mercat compatibles amb l'accelerador TRUEBEAM v2.7 de VARIAN MEDICAL que es troba instal·lat al Servei d'Oncologia Radioteràpica de l'ICMHO, és el sistema ICVI (*Integrated Collimator Verification and Interlocking System*) fabricat per la mateixa

empresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS (VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA, S.L. únic representant autoritzat a Espanya).

II. Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

Tal com s'ha avançant, l'ICMHO té la necessitat de contractar el subministrament d'un conjunt de col·limadors cònics que permetin el tractament amb aquesta modalitat a un dels accelerador lineals amb número de sèrie H194049 instal·lat actualment a l'Hospital Clínic de Barcelona (model TRUEBEAM v2.7), essent el sistema ICVI de l'empresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS la única solució disponible al mercat compatible amb aquest accelerador. Per tant, la necessitat es considera justificada.

La tipologia contractual és d'un contracte mixt. De conformitat amb l'article 18 de la LCSP, s'entén per contracte mixt aquell que contingui prestacions corresponents a un altre o altres d'una classe diferent. Aquesta contractació conté prestacions d'un contracte de subministrament, com de serveis. Segons aquest mateix precepte, el règim jurídic de la preparació i adjudicació dels contractes mixtos es determina de conformitat amb el que estableix aquest article; i el dels seus efectes, compliment i extinció es determina d'acord amb el que disposa l'article 122.2. Per determinar les normes que regeixen l'adjudicació dels contractes mixtos l'objecte dels quals contingui prestacions de diversos contractes que regula aquesta Llei, cal atènyer-se a les regles següents: "(...) o en el cas dels contractes mixtos compostos en part per serveis i en part per subministraments, l'objecte principal es determina en funció de quin sigui el més alt dels valors estimats dels respectius serveis o subministraments".

Atesa la naturalesa i objecte del contracte es considera idoni aplicar la codificació principal: 33151000-3 (aparells i material per a radioteràpia) i 50000000-5 (servei de manteniment) corresponent a la nomenclatura del Vocabulari Comú de Contractes (CPV) de la Comissió Europea.

III. Durada del contracte

El termini o durada del contracte és de 60 mesos des de l'1 de novembre de 2023, o a partir del dia següent al de la formalització si aquesta data és posterior. La durada del contracte s'ha determinat considerant el termini d'entrega de l'equipament, la seva instal·lació, el període de garantia inclòs de dos anys i els anys de manteniment necessaris en funció de l'experiència de l'Hospital en l'execució d'aquests tipus de contractes d'equips, amb manteniment associat.

IV. Divisió en lots del contracte

La naturalesa i l'objecte del contracte no permeten la seva divisió en lots i l'equip objecte de la contractació, per les raons d'exclusivitat exposades, han de ser adjudicat a l'empresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA S.L., de manera que el subministrament no és susceptible d'utilització o aprofitament per separat.

Així mateix, els objectius del servei de manteniment que s'incorpora a la licitació juntament amb el subministrament del propi equip són els que s'indiquen a continuació:

- Assolir el millor estat de conservació de totes les parts i elements dels components.
- Facilitar l'obtenció de funcions i prestacions que han de complir, i l'optimització de les funcionalitats dels equips.
- Garantir la disponibilitat total de l'equip.
- Adequar les instal·lacions als equips i necessitats actuals.
- Garantir la integració i seguretat referida als aspectes tècnics de l'equip.

Per tal de garantir totes les especificacions enumerades anteriorment, l'empresa que ha de dur el manteniment de l'equip que es pretén contractar ha d'acreditar coneixements específics o el *know how* per realitzar-lo. És per aquest motiu que l'empresa adjudicatària de l'equip que ha de subministrar-lo és qui ha de prestar aquest manteniment, per tal de garantir la fiabilitat i seguretat per aquest tipus d'equip mèdic. Per últim, amb l'objectiu de garantir tant la coordinació de la implantació com el seu nivell d'execució de la forma més àgil possible, és el proveïdor de l'equipament qui es troba més capacitat per garantir la correcta execució, en forma i termini, de les adequacions d'espais necessàries per la posada en funcionament d'aquests equipaments.

V. Pressupost Base de Licitació

De conformitat amb l'article 100 de la LCSP, el Pressupost Base de Licitació (P.B.L.) és el límit màxim de despesa que en virtut del contracte pot comprometre l'òrgan de contractació, inclòs l'Impost sobre el Valor Afegit (IVA). En el moment de l'elaboració d'aquest pressupost s'ha tingut cura que sigui adequat als preus del mercat. Així, el PBL ascendeix a 59.918,04 € (sense IVA), corresponent a l'IVA 12.582,79 €, per tant, el P.B.L. amb IVA inclòs és de 72.500,83 €

LOT	ART	PRESTACIÓ	UND	P.B.L (S/IVA)	QUANTITAT	PREU UNITARI	%IVA	P.B.L (AMB IVA)
1	1	Equip	UND	48.321,00€	1	48.321,00€	21	58.468,41€
1	2	Servei de manteniment post garantia (garantia inclosa de 2 any)	ANY	11.597,04€	3	3.865,68€	21	14.032,42€

PRESSUPOST DESGLOSSAT PER ANUALITATS

Exercici	Import sense IVA	IVA	Import amb IVA
2023	48.321,00 €	10.147,41 €	58.468,41 €
2024	0,00 €	0,00 €	0,00 €
2025	644,28 €	135,30 €	779,58 €
2026	3.865,68 €	811,79 €	4.677,47 €
2027	3.865,68 €	811,79 €	4.677,47 €
2028	3.221,40 €	676,50 €	3.897,90 €
	59.918,04 €	12.582,79 €	72.500,83 €

VI. Valor Estimat del Contracte (VEC)

S'entén per valor estimat l'import total, sense incloure l'IVA, pagador segons les estimacions realitzades. El mètode aplicat per calcular el valor estimat del contracte és, de conformitat amb l'art.101 de la LCSP, el següent:

	Import sense IVA
Pressupost de licitació	59.918,04 €
Import modificacions (s/IVA)	No es preveu
Import pròrrogues (s/IVA)	No es preveu
Valor estimat del Contracte (VEC)	59.918,04 €

El VEC és el resultat del pressupost base de la licitació donat que no es preveuen modificacions ni prorroques. El preu s'ha calculat tenint en compte el subministrament que s'especifica en el PPT, atès el preu de mercat actual per a els equips i accessoris a adquirir, així com el servei de manteniment. Així mateix, com a referència per establir el preu del contracte, s'ha tingut en compte el valor real total dels contractes successius similars adjudicats durant l'exercici precedent o durant els dotze mesos anteriors.

VII. Procediment de licitació

D'acord amb l'Informe tècnic d'exclusivitat es compleix amb el supòsit previst en l'art. 168, lletra a), apartat 2 de la LCSP per tramitar aquesta contractació a través d'un procediment negociat sense publicitat, atès que el subministrament i manteniment del mateix només pot ser encomanat a un empresari determinat, pel fet que no existeix competència per raons tècniques sense que hi hagi una alternativa o substitut raonable per a l'adjudicació del contracte. Principalment, l'exclusivitat es justifica en que el Servei d'Oncologia es realitzen tractaments de radioteràpia externa amb l'accelerador lineal TRUEBEAM v2.7 de l'empresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS. El sistema de conformació amb col·limadors cònics es fixa al capçal de l'accelerador lineal i produeix un senyal d'error quan la seva fixació no és correcta i segura i/o quan la identificació del con col·locat a l'accelerador no coincideix amb el planificat al pla de tractament. L'únic sistema de cons actualment al mercat que es comporta segons la descripció anterior és el sistema ICVI fabricat, subministrat i instal·lat per VARIAN MEDICAL SYSTEMS (VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA, S.L. únic representant autoritzat a Espanya).

VIII. Classificació i solvència econòmica i financera i tècnica o professional

El present procediment no exigeix classificació al licitador però s'exigeix que presenti la solvència econòmica que correspon al volum anual de negocis en l'àmbit del contracte referit al millor exercici, dins dels tres últims anys disponibles en funció de les dades de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de l'oferta.

Solvència econòmica i financera:

- Volum anual de negocis en l'àmbit del contracte referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes per import igual o superior:
- **AI PBL** (IVA exclòs).

La referida solvència econòmica i financera s'acreditarà mitjançant una declaració responsable acreditativa de l'empresa indicant el volum de negocis de l'empresa.

La seva elecció respon a la necessitat que l'operador econòmic garanteix que disposa de la capacitat econòmica i financera necessària per executar el contracte, tenint en compte la importància del mateix en tractar-se de l'adquisició d'equipament sanitari d'utilització directa en l'atenció a pacients i amb això tractar d'evitar incidències en la seva execució que poguessin crear algun perjudici en el normal desenvolupament de l'activitat assistencial, però també aplicant la proporcionalitat adequada que no restringeixi la competència. Així, aquesta solvència econòmica garanteix que es podrà complir amb l'execució del contracte i no superar el límit que estableix la LCSP de no superar 1 vegada i ½ el VEC.

Solvència tècnica o professional:

- Relació dels principals subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys

indicant el seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos. S'haurà d'acreditar que l'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució sigui igual o superior:

- **AI PBL (IVA exclòs)**

La referida solvència tècnica s'acreditarà mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic i quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o per una declaració de l'empresari.

A través de la solvència tècnica indicada es considera que es garanteix que l'operador econòmic gaudeix de la capacitat logística i tècnica necessària per executar amb garanties l'objecte del contracte amb les exigències establertes en el plec de prescripcions tècniques i tenint en compte la importància del mateix en tractar-se de l'adquisició de material sanitari d'utilització directa en l'atenció als pacients i evitar incidències en la seva execució que poguessin crear algun perjudici en el normal desenvolupament de l'activitat assistencial, però també aplicant la proporcionalitat adequada que no restringeixi la competència.

IX. Aspectes objecte de negociació i criteris d'adjudicació

D'acord amb l'article 169.5 de la LCSP en cap cas es poden negociar els requisits mínims de la prestació objecte del contracte ni tampoc els criteris d'adjudicació. En efecte, s'estableix com a objecte de negociació el preu; i, com a criteri d'adjudicació, s'estableix el preu.

X. Condicions especials d'execució

Tal i com preveu l'article 202 de la LCSP s'han previst condicions especials d'execució de tipus mediambiental vinculades a l'objecte del contracte. En concret, es preveu la següent:

- L'empresa contractista s'ha de responsabilitzar de realitzar una recollida selectiva dels residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips. Així mateix, l'empresa contractista s'ha de responsabilitzar de retirar els embalatges i residus vuits per depositar-los en els contenidors corresponents o, en el seu cas, en el punt net o altre sistema de gestió de residus autoritzat. En aquest sentit, i als efectes de verificació del compliment d'aquesta condició especial d'execució, l'empresa contractista ha de presentar una declaració responsable del seu representant que manifesti el seu compromís al compliment d'aquesta condició especial d'execució

Amb l'objectiu general d'exercir la promoció de la salut mitjançant la compra de productes que al llarg del seu cicle de vida redueixin l'impacte ambiental, en què la minimització dels residus d'embalatges requereix d'una especial atenció, tal com s'estableix en el "*Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases*" s'estableix l'esmentada condició especial d'execució mediambiental.

Per tot això;

SOL·LICITO A L'ORGAN DE CONTRACTACIÓ

- I. Que s'iniciï la redacció del Plec de Prescripcions Tècniques i del Plec de Clàusules Administratives Particulars en els termes que es proposa en aquest informe.
- II. Que s'iniciïn els tràmits per certificar l'existència de crèdit, si és el cas.

Barcelona, 04 de setembre de 2023

Aleix Prat Aparicio
- DNI 47713204A
(TCAT)

Firmado digitalmente por
Aleix Prat Aparicio - DNI
47713204A (TCAT)
Fecha: 2023.09.14
16:46:07 +02'00'

Dr. Aleix Prat
Director de l'ICMHO



Joan Sánchez
Cap econòmic i Financer