

PLEC DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DE SISTEMES AUTOMÀTICS DE DISPENSACIÓ I INJECCIÓ DE RADIOFÀRMACS PET PER A L'IDI LLEIDA I SERVEI DE MANTENIMENT INTEGRAL

Expedient PONH-MX-IDI-2023-002

1.	OBJECTE	3
2.	ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES	3
	a) Sistema automàtic de dispensació de radiofàrmacs	3
	b) Sistema automàtic d'injecció de radiofàrmacs	4
	c) Accessoris	4
3.	ALTRES CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT	5
	a) Documentació tècnica	5
	b) Instal·lació	5
	c) Garantia	5
	d) Pla de formació	6
	e) Proves d'acceptació	6
	f) Connectivitat	6
4.	MANTENIMENT INTEGRAL DEL DISPENSADOR	6
	a) Condicions de manteniment i servei tècnic	7
	b) Reposició	7
5.	MANTENIMENT A TOT RISC DE LES BOMBES D'INJECCIÓ AUTOMÀTIQUES	8
	a) Condicions de manteniment i servei tècnic	8
	b) Reposició	8

1. OBJECTE

Les presents especificacions tècniques són per al subministrament de diferent equipament per la dispensació i injecció de monodosis de radiofàrmacs per a la unitat de Tomografia per Emissió de Positrons (en endavant PET) de l'Institut de Diagnòstic per la Imatge (en endavant IDI) a l'IDI Lleida Hospital Universitari Arnau de Vilanova i el servei del seu manteniment integral.

L'oferta es presentarà d'acord amb les diferents parts de l'equipament que s'indiquen i obligatòriament caldrà seguir l'ordre especificat. L'incompliment pot implicar l'exclusió de l'oferta. A banda, es pot adjuntar qualsevol altra consideració.

La interpretació del compliment dels requeriments mínims i de l'aplicació dels criteris d'adjudicació sobre el producte ofertat (si n'hi ha) es duran a terme prenent com a referència el Product Data i Product Description.

Per tant, els documents esmentats predominaran davant de qualsevol memòria o document que elabori l'empresa, en cas d'informació incongruent, contradictòria o manca d'informació a l'oferta sobre l'aspecte a verificar o valorar, segons el cas.

En les ofertes els licitadors inclouran el manteniment del sistema automàtic de dispensació de radiofàrmacs.

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

a) Sistema automàtic de dispensació de radiofàrmacs

Es tracta d'un dispensador automàtic de xeringues monodosis a partir de vials de radiofàrmac.

Característiques de l'equipament principal de dispensació

- Ha de poder dispensar les monodosis de radiofàrmacs PET de forma automàtica.
- Ha de poder posicionar-se a les cabines de flux laminar que disposen a les unitats assistencials, assegurant que es manté la classificació inicial d'aquestes cabines.
- Haurà d'estar blindat de forma que la irradiació del personal que hi treballi disminueixi més del 50% respecte a la manipulació manual (segons lectura dosimètrica). El dispensador haurà de disposar internament d'un blindatge mínim de 20 mm de Pb per al vial que contingui el radiofàrmac i externament d'un blindatge extra d'almenys 10 mm de Pb per a les zones menys calentes.
- Ha de disposar d'un contenidor de Tungstè apropiat per allotjar el radiofàrmac.
- Ha d'incloure un ordinador amb el software de control i una impressora d'etiquetes per a la identificació de les dosis (dosi dispensada, data, hora i identificació del pacient).
- Disposarà d'un elevador automàtic de pujada/baixada per al calibratge de la dosi, connectat amb el programari del dispensador.
- Ha de permetre la incorporació d'un calibrador de dosis (activímetre) que mesuri l'activitat de cada dosi, el dispensador haurà de ser compatible.
- Ha de poder mostrar l'activitat romanent al vial.
- Ha d'estar validat per a dispensar almenys ^{18}F -FDG.
- S'ha de poder aprofitar el 100% del radiofàrmac inclòs en el vial per a l'administració de monodosis.

- Ha de permetre la dilució i el rentat amb solució fisiològica salina del vial original del radiofàrmac i el sistema d'injecció de les monodoses.
- Ha de permetre la dispensació de radiofàrmacs PET tant a xeringa amb protector blindat com a bomba d'injecció automàtica blindada.
- Haurà de connectar amb el programa de gestió de radiofarmàcia existent (Serinet).
- La Interface ha de ser en idioma local (castellà i/o català) i de fàcil utilització.
- Ha d'incloure un software que compleixi GAMP5 i CFR21 (Bones pràctiques de validació de sistemes informàtics) o equivalents i que garanteixi la traçabilitat de les dades i de totes les operacions realitzades per usuari, per facilitar les auditories.
- L'adjudicatari es compromet a la personalització del interface d'usuari durant el primer any inclòs en el preu d'adjudicació.

b) Sistema automàtic d'injecció de radiofàrmacs

Bomba d'injecció automàtica (2 unitats): dispositiu mòbil blindat certificat com a Medical Device IIb que permeti preparar dosis individuals de radiofàrmac i administrar-les als pacients mitjançant un dispositiu d'infusió. Ha de permetre la injecció de qualsevol radiofàrmac de vida mitja curta i permetre l'ajust del volum a administrar i el flux d'infusió.

- Ha de disposar d'un panell de control que permeti definir el cicle d'injecció o altres paràmetres de control.
- Ha d'estar equipat amb sensor de pressió, perquè, en cas que la pressió decreixi o el sistema es bloquegi, baixi la pressió o detingui el dispositiu.
- Ha de disposar d'alarmes que permetin a l'operador allunyar-se del dispositiu i acostar-se per a manipular-lo una vegada s'hagi finalitzat la injecció.
- Bateria reemplaçable per a l'operador i sense pèrdua de la informació durant el seu canvi.
- Possibilitat d'injecció manual en cas que falli el sistema automàtic.

c) Accessoris

- Blindatge de tungstè pel sistema automàtic d'injecció amb un espessor mínim equivalent a 8 mmPb (2 unitats).
- Blindatge de tungstè per xeringues de 5 mL amb un espessor mínim equivalent a 8 mmPb (2 unitats).
- Adaptador pel sistema automàtic d'injecció (1 unitat)
- Suport de peu amb blindatge d'alçada ajustable per subjectar el sistema d'infusió i blindatge de tungstè per a les xeringues. Base amb rodes (1 unitat).
- Pistó per a dosificació manual d'acer inoxidable (1 unitat).
- Blindatge addicional per al dispensador de radiofàrmacs. Cal subministrar 1 unitat del blindatge addicional per garantir una correcta protecció dels operadors durant totes les fases de manipulació i dispensació del radiofàrmac. El blindatge ha de tenir un espessor mínim equivalent a 40 mmPb per les parts properes al vial mare i de 10 mmPb en les zones menys calentes.

3. ALTRES CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT

a) Documentació tècnica

La informació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà:

- Catàleg i foto del producte.
- Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cadascun dels productes oferts, la fitxa tècnica ha d'incloure totes les referències que disposa l'article amb la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcat C.E.
- Manual d'ús de l'equip de dispensació, bombes injectores així com dels accessoris (si escau).

b) Instal·lació

L'empresa adjudicatària haurà de fer-se càrrec de l'obertura de l'embalatge i de la recollida d'aquest

El licitador proporcionarà un calendari previst d'entrega, instal·lació i posada en marxa. El contractista serà totalment responsable de la instal·lació, entrega i proves d'acceptació sota la supervisió de la/el facultativa/u especialista en radiofísica hospitalària i la/el facultativa/u especialista en radiofarmàcia designat pel client.

El termini d'instal·lació serà de 3 mesos màxim des de l'endemà de la data de formalització del contracte.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a lliurar l'última versió de l'equip comercialment disponible en la data d'instal·lació.

Els equipaments es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, cablejat, accessoris d'ancoratge o fixació, necessaris per a un total i correcte funcionament.

c) Garantia

El termini de garantia serà de dotze mesos a comptar des de la signatura de l'acta de recepció i inclourà el manteniment preventiu i correctiu així com possibles defectes originaris de fàbrica.

El termini de garantia començarà a comptar des de la data de posada en marxa a les instal·lacions de l'IDI. La garantia també ha d'incloure els accessoris i les diferents parts del producte.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçament), els següents punts:

- La substitució de l'equip quan estigui present vicis o defectes (materials o de funcionament).
- La reparació i substitució de les parts defectuoses.
- El manteniment preventiu del sistema: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereix l'equipament per al seu correcte funcionament. Dins de l'oferta tècnica es necessari descriure detalladament les actuacions (protocols d'actuació i checklist de validació) i el número d'intervencions, si fossin necessàries, per a un manteniment preventiu.

d) Pla de formació

La formació es realitzarà en 2 dies laborables de forma presencial continuada, en condicions fredes i calentes, i 5 dies laborables de forma diferida entre 1 i 2 mesos posteriors a l'inici de l'activitat assistencial. La formació inicial es portarà a terme amb l'equipament adequadament instal·lat i validat per al seu ús, amb la connexió al programari sol·licitat en l'apartat f, per tal de poder simular les condicions d'ús a nivell assistencial.

El contractista haurà de presentar un informe amb el programa de formació específica i la capacitat del docent.

El contractista entregarà un certificat acreditant la formació realitzada amb la signatura del docent, els continguts més importants i el personal assistent.

e) Proves d'acceptació

El contractista certificarà que la instal·lació de l'equip objecte d'aquest expedient s'ha realitzat seguint les instruccions del fabricant i les proves d'acceptació (FAT, factory Acceptance Test) realitzades conforme a les especificacions del mateix i en compliment a la normativa vigent.

El licitador haurà de lliurar un document explicatiu de les proves de validació a realitzar un cop instal·lat l'equipament, el protocol ha de descriure el mètode, les especificacions que haurà de complir i la documentació que s'adjuntarà segons normativa GMP.

f) Connectivitat

L'equipament haurà de comunicar-se correctament amb els sistemes d'informació de l'hospital (HIS-SAP) i el programa de gestió de radiofarmàcia existent (SERINET) mitjançant el protocol Webservice. Aquests Webservices estan ja definits i l'equipament s'haurà de comunicar de forma que les dades imprescindibles a transferir seran: l'operador, el tipus de radiofarmac en el vial multi dosis rebut (lot, activitat i hora), la identificació del pacient (nom i cognoms, SAP), el tipus de radiofarmac, l'activitat i l'hora de la monodosis dispensada i altres dades rellevants que siguin introduïdes en el sistema i es necessitin en el HIS SAP o en el RIS Serinet. El contractista serà el responsable de garantir la connectivitat, la qual serà verificada per la Direcció de Tecnologia i Sistemes de l'IDI. Per una altra banda també és necessari que es pugui recollir la llista de treball mitjançant l'estàndard de comunicació DICOM Worklist i poder assegurar que en un futur sigui capaç d'enviar al PACS (sistema d'arxiu d'objectes DICOM) informació tal com la dosi administrada al pacient (aquesta implementació futura ha de ser a càrrec del contractista, sense que comporti una despesa addicional per a l'IDI).

4. MANTENIMENT INTEGRAL DEL DISPENSADOR

Els licitadors inclouran en les seves ofertes el manteniment del sistema automàtic de dispensació de radiofarmacs per 4 anys com a màxim a partir de la finalització del període de garantia mínim. El contractista garantirà durant el termini de garantia i, posteriorment, durant el servei de manteniment que la disponibilitat de l'equip serà > 95%.

Cal que tingui un sistema de diagnòstic remot amb suport tècnic en línia i via internet.

Els licitadors hauran de presentar proposta de manteniment a tot risc.

Així mateix, a l'oferta tècnica el servei tècnic caldrà detallar:

- L'abast del servei (cobertura i tipologia del servei).
- La metodologia (manteniment preventiu i correctiu).

- Els mitjans materials i personals per la prestació del servei.
- Temps de resposta i disponibilitat del sistema.
- Els requisits per la prestació del servei.

a) Condicions de manteniment i servei tècnic

A l'oferta tècnica s'ha de descriure les condicions del servei tant en període de garantia com en períodes posteriors.

a) Condicions de manteniment del contracte integral.

El contracte de manteniment integral inclourà el manteniment preventiu, correctiu, tècnic legal de l'equipament i tots els seus elements tant de hardware com de software i les integracions en els sistemes, així com els calibratges i verificacions necessaris durant la seva vida útil.

L'atenció al client serà en l'horari laboral de les instal·lacions radioactives de dilluns a divendres de 9 a 18h. La resolució d'incidències es realitzarà en primera instància per via remota en un temps inferior a 24 hores. Si es requerís una resolució mecànica i física es realitzarà en una actuació màxima de 96 hores.

Anirà a càrrec de l'adjudicatari durant el període del contracte de manteniment integral tots els elements i recursos necessaris per a mantenir l'equip en estat òptim de funcionament (material, mà d'obra i desplaçament) així com tots els accessoris i sistemes d'informació:

- La substitució de l'equip quan estigui present vicis o defectes (materials o de funcionament).
- La reparació i substitució de les parts defectuoses.
- El manteniment preventiu del sistema: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereix l'equip per al seu correcte funcionament. Dins de l'oferta tècnica es necessari descriure detalladament les actuacions (protocols d'actuació i checklist de validació) i el número d'intervencions, si fossin necessàries, per a un manteniment preventiu

b) Condicions del servei tècnic a indicar.

A l'oferta es necessari incloure:

- Procediment documental corresponent a la resolució de defectes i averies. Indicant vies de comunicació per als elements de Hardware i Software.
- Procediment de manteniment programat, indicant les estratègies de manteniment a seguir: predictius o correctius. És necessari descriure un protocol d'actuacions i incloure el llistat de punts de revisió en el qual es documentaran les actuacions realitzades.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics ubicats a Catalunya destinats a l'equip adjudicat: direcció, telèfon, nom del personal tècnic.

b) Reposició

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de 10 anys, llevat que s'indiqui clarament el contrari a la fitxa tècnica corresponent.

5. MANTENIMENT A TOT RISC DE LES BOMBES D'INJECCIÓ AUTOMÀTIQUES

El licitador haurà de presentar proposta de manteniment a tot risc de les bombes d'injecció automàtiques.

Així mateix, a l'oferta tècnica el servei tècnic caldrà detallar:

- L'abast del servei (cobertura i tipologia del servei).
- La metodologia (manteniment correctiu).
- Temps de resposta.
- Els requisits per la prestació del servei.

a) Condicions de manteniment i servei tècnic

A l'oferta tècnica s'ha de descriure les condicions del servei:

Condicions de manteniment del contracte a tot risc.

El contracte inclourà el manteniment correctiu a tot risc.

Anirà a càrrec de l'adjudicatari durant el període del contracte de manteniment a tot risc tots els elements i recursos necessaris (material, mà d'obra i desplaçament):

El servei a tot risc cobrirà:

- La reparació i substitució de les parts defectuoses de forma il·limitada. En cas de no ser possible la reparació, l'adjudicatari substituirà la unitat defectuosa per una de nova.
- La reparació per defecte electrònic i/o mecànic, incloent les reparacions per caigudes sempre i quan externament els aparells no presentin símptomes de vandalisme o estrès sever.
- En cas d'un defecte de la bomba, una bomba de préstec estarà disponible per a ser enviada l'IDI Lleida amb el propòsit de minimitzar l'impacte que la unitat defectuosa pugui provocar durant el servei de la reparació (màxim de 2-3 setmanes). Aquesta unitat estarà disponible durant tot el període de reparació sense cost, i haurà de ser retornada a l'adjudicatari una vegada l'original s'hagi reparat i lliurat en l'usuari final. L'adjudicatari es farà càrrec de la gestió de l'entrega i recollida de la bomba en préstec així com de les despeses derivades del transport.

b) Reposició

El contracte inclourà el subministrament d'1 bomba completa de recanvi un cop es finalitzi la vida útil de la unitat (estimada en 4 anys). Aquesta reposició estarà inclosa dins del contracte de servei a tot risc.

Les unitats de reposició estaran també subjectes al contracte de manteniment així com a la seva reiterada reposició si dins de la durada del contracte finalitzen la seva vida útil de 4 anys.

c) Relació de manteniments a realitzar

Amb caràcter general, cada cop que sigui necessària una actuació, s'enviarà en format electrònic a la Direcció de Serveis Generals (direccio.sg.idi@gencat.cat) de l'IDI un informe d'incidències tècniques fent constar entre altres els següents elements:

Centre, Nº de sistema, Equip, Nº Avis, , Data i hora de l'avís, Data i hora d'inici de la reparació, Total hores, Treball finalitzat (Sí, No), Severitat de la Avis (equip aturat, fallada intermitent, nivell fallada funcional), Descripció de l'avís, Acció correctiva, Referència Recanvi, Descripció, Quantitat, Preu Unitari €, Total € (si no està cobert pel manteniment a tot risc).

Manteniment Correctiu

Es realitzaran les intervencions correctives necessàries, sense cap límit, per tal de corregir les avaries que es puguin produir. Quedaran inclosos els conceptes de mà d'obra, desplaçament, dietes, etc.

La reparació es donarà per finalitzada, una vegada l'equip hagi tornat a les condicions d'operativitat i bon funcionament i l'usuari hagi donat el vistiplau.

Les intervencions correctives s'avisaran per via electrònica i es donarà resposta en primera instància en un termini màxim de 60 minuts des de la sol·licitud de rebuda de la incidència en horari laboral de les instal·lacions radioactives de dilluns a divendres de 9 a 18h. Si es requerís una intervenció presencial o l'enviament de la unitat per reparació, es realitzarà en una actuació màxima de 24 hores laborables.

Aquestes intervencions quedaran registrades, tant en suport electrònic, com en els fulls de treball (informe) que lliurarà al client in situ i amb còpia en format electrònic al responsable de la Direcció de Serveis Generals de l'IDI.

Les dades de l'avaria s'introduiran en el sistema de gestió d'incidències per al seu seguiment per part dels enginyers/tècnics de manteniment i de cara a control estadístic. Aquest sistema de gestió d'incidències, proporcionarà per cada avaria la següent informació:

- Dades de contacte amb l'usuari.
- Temps empleat.
- Data i hora de recepció, inici i tancament de la intervenció.
- Hores empleades pels enginyers en reparació i desplaçaments.
- Peces i recanvis utilitzats.
- Descripció del problema i de la solució.

S'inclourà la substitució dels components per recanvis originals sense límit de número ni valor, totes les peces deteriorades.

Signat

Responsable tècnica de projectes

Direcció Planificació Operativa