

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT I POSADA EN FUNCIONAMENT DE SISTEMES D'IMMOBILITZACIÓ DE PACIENTS EN TRACTAMENTS DE RADIOTERÀPIA PEL FUNCIONAMENT DELS ACCELERADORS LINEALS DE PARTÍCULES DE LA MARCA VARIAN PER AL SERVEI DE RADIOTERÀPIA DE L'HOSPITAL DE TERRASSA PER AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

Índex

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. DESCRIPCIÓ DELS IMMOBILITZADORS I CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES.	3
SISTEMES D'IMMOBILITZACIÓ I ACCESSORIS	3
PLATAFORMA D'INDEXACIÓ.....	5
SISTEMA D'IMMOBILITZACIÓ PELVIÀ	6
SUPORT DE CAP I COLL PRONO AMB PLACA BASE.....	6
SISTEMA D'IMMOBILITZACIÓ ORL, SNC AMB SISTEMA RETRACCIÓ D'ESPATLLES, MITJANÇANT AGAFADORS DE MANS.....	7
FORN DIGITAL.....	7
COIXINS DE BUIT INDEXABLES 100X70CM - 28 LITRES (APROX.).....	8
SISTEMA D'IMMOBILITZACIÓ DE MAMA I TÒRAX.....	8
SISTEMA D'IMMOBILITZACIÓ PER TRACTAMENTS DE SBRT.....	9
3. GARANTIA	10
4. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA	10
5. FORMACIÓ	11
6. TERMINI DE LLIURAMENT	11
7. CONDICIONS DEL LLIURAMENT.....	11
8. RECOMANACIONS MEDIAMBIENTALS	12
9. FACTURACIÓ.....	12
10. PRESENTACIÓ D'OFERTES	13

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

El present plec de prescripcions tècniques té per objecte regular i establir l'abast i condicions de contractació que hauran de regir el subministrament i posada en funcionament de sistemes d'immobilització de pacients en tractaments de Radioteràpia pel funcionament dels acceleradors lineals de partícules de la marca VARIAN per al Servei de Radioteràpia a l'Hospital de Terrassa del Consoci Sanitari de Terrassa (CST).

2. DESCRIPCIÓ DELS IMMOBILITZADORS I CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

A continuació es descriuen els requisits mínims que haurà de complir cada equip. Si alguna característica indicada fos determinant d'una marca o model exclusiu, aquesta indicació s'entendrà que aquesta respon a la impossibilitat de dur a terme una descripció suficientment precisa i intel·ligible de l'objecte contractual; per aquest motiu, s'admetran característiques que siguin equivalents a les determinants de la marca o model esmentat

Tots els elements subministrats en el present concurs han de ser compatibles amb els acceleradors Varian TrueBeam.

SISTEMES D'IMMOBILITZACIÓ I ACCESSORIS

Quadres resum de quantitats i tipus a subministrar:

APARTAT	DESCRIPCIÓ	TOTAL UNITATS	LLIURAM ENT Primer trimestre 2024	LLIURAM ENT Segon trimestre 2024
1	Plataforma d'indexació	4	3	1
	Barra fixació 3pin	8	6	2
	Barra Type-S	4	3	1
	Barra d'indexació 2 pin	8	6	2
	Lok-Bar 2 pin	4	3	1
	Transverses 2pin	4	3	1

2	Sistema d'immobilització de pelvis	4	3	1
	Base d'ancoratge per a coixí de genolls i peus. Indexable anclaje para coixí de genoll i peus. Indexable 2pin a la taula de tractament o simulació	4	3	1
	Coixí Immobilitzador de genoll	4	3	1
	Bloc d'elevació immobilitzador de genoll	8	6	2
	Coixí immobilitzador de peus	4	3	1
	Suport d'ancoratge per coixí immobilitzador de peu	4	3	1
3	Adaptador per l'ús de coixins Posifix base tipo S. Sistema d'immobilització Cap i Coll en prono.	2	2	
	Reposacaps prono inclinat Posifix	2	2	
4	Sistema d'immobilització ORL, SNC amb Sistema retracció d'espatlles, mitjançant agafadors de mans	4	3	1
	Agafador dret indexable a la plataforma	4	3	1
	Agafador esquerra indexable a la plataforma	4	3	1
	Joc de reposacaps de diferents curvatures.	4	3	1
5	Forn	1	1	
6	Coixins indexables de 75x100cm i capacitat de 28 litres, aproximadament	5	3	2
7	Sistema d'immobilització de Mama i Tòrax	4	3	1
	Agafadors de mans (joc de 2)	2	2	

	Matalàs de buit, indexable en forma de T	5	4	1
8	Sistema d'immobilització per tractaments de SBRT	2	2	
	Pont flexible per la immobilització del tòrax/abdomen amb compressor abdominal	2	2	
	Pont flexible per la immobilització del tòrax/abdomen amb compressor pneumàtic	2	2	
	Cinturó pneumàtic	2	2	
	Suports de genolls	2	2	
	Suports de peus	2	2	
	Sistema adaptador de pont SBRT per taules iBeam de Elekta	4	4	

PLATAFORMA D'INDEXACIÓ

- Fabricat en fibra de vidre.
- Llargada de la plataforma de com a mínim 200cm .
- Amplada de la plataforma 69,1cm.
- Indexació a les taules de TC simulació i acceleradors amb 2 lok bars.
- Plataforma que permet ajustar els diferents tipus d'immobilitzadors en diferents posicions per aconseguir un posició optimitzada del pacient.
- Cal aportar la fitxa tècnica del producte ofert on quedi especificat si l'equip rep la qualificació de RM SAFE o RM CONDITIONAL (d'acord amb l'estàndard F2503 de l'ASTM). No s'acceptaran com a vàlides per atribuir la puntuació qualsevol altre acreditació de compatibilitat. (aquesta informació s'haurà de presentar a **sobre C**, a l'apartat altra documentació, especificant al títol del document, de la qualificació referenciada).
- Indexable a la taula Elekta model iBEAM EVO TAC.
- Pes de la plataforma inferior a 8kg
- Ha de tenir la possibilitat d'utilització de matalassos petits per a major comoditat del pacient.
- Ha de tenir la possibilitat d'integració amb el sistema de gating respiratori tipus RPM o RGSC de Varian.
- Superfície homogènia amb mínima atenuació dels feixos de radiació.

- Versàtil i de fàcil maneig amb la possibilitat de d'utilitzar el mateix dispositiu a les diferents sales del servei
- Les barres d'indexació han de ser compatibles amb la taula de tractament de l'accelerador Varian TrueBeam. Tindran la menor atenuació possible
- S'haurà d'aportar IFU (Instruccions d'ús d'un producte sanitari) del producte ofertat.
- Distància entre punts d'indexació com a màxim 10 cm.

Els següents punt es valoraran al sobre C de l'oferta tècnica objectiva:

- Es valorarà un sistema d'emmagatzemament de la plataforma
- Distància entre punts d'indexació inferiors a 10 cm. Es valorarà distàncies inferiors.
- Es valorarà que la plataforma sigui compatible amb ressonància magnètica de 3T.

SISTEMA D'IMMOBILITZACIÓ PELVIÀ

- Té que permetre l'ancoratge a la plataforma d'indexació.
- Sistema de fixació en radioteràpia pel baix ventre i extremitats inferiors.
- Fabricat en espuma lleugera (FOAM). Fàcil de netejar.
- Col·locació perfecta i recol·locació precisa.
- Màxima comoditat en la col·locació de la pelvis.
- Suport pel genolls i blocs d'elevació 5cm que permetin aixecar les cames per millorar el posicionament del pacient.
- Suport pels peus.
- Ha de tenir fins a 3 pins d'indexació.
- Ha de permetre la realització de malles termoplàstiques a nivell pelvià i abdominal afegint un sistema placa base a la plataforma d'indexació.
- S'haurà d'aportar IFU (Instruccions d'ús d'un producte sanitari) del producte ofertat.

SUPORT DE CAP I COLL PRONO AMB PLACA BASE

- Té que permetre l'ancoratge de les màscares termoplàstiques a la plataforma d'indexació.
- Reposacaps adaptat per poder posicionar mentó, front i nas del pacient amb comoditat.
- Aquest dispositiu s'ha de poder indexar a la plataforma mitjançant reposacaps que permetin el posicionament del pacient en decúbit pro amb màscares termoplàstiques de tall continu TYPE-S.
- S'haurà d'aportar IFU (Instruccions d'ús d'un producte sanitari) del producte ofertat.

SISTEMA D'IMMOBILITZACIÓ ORL, SNC AMB SISTEMA RETRACCIÓ D'ESPATLLES, MITJANÇANT AGAFADORS DE MANS.

- Té que permetre l'ancoratge a la plataforma d'indexació.
- Ancoratge directament de les màscares termoplàstiques (TYPE-S amb marc continu), a la plataforma d'indexació..
- Joc de reposacaps amb diferents curvatures per ancorar a la plataforma.
- Ha de tenir un sistema de retracció d'espatlles, compatible amb la plataforma d'indexació mitjançant agafadors de mans.
- Compatible amb TAC.
- La base ha de ser ferma.
- Fàcil maneig.
- Rígid i estable.
- Indexació fiable i còmoda a la plataforma d'indexació.
- S'haurà d'aportar IFU (Instruccions d'ús d'un producte sanitari) del producte ofertat.

FORN DIGITAL

- Sistema de calor per estovar els materials termoplàstics utilitzats en oncologia radioteràpica.
- Suport guia per a 1 safata
- Controls digitals
- Llums indicadores

- Temporitzador
- Alerta final de procés
- Configurable per diferents termoplàstic, Aquaplast RT i Bolus
- Porta batent frontal de vidre doble templat
- Il·luminació interior
- Voltatge AC 220/240v 50/60Hz
- Mides exteriors aproximades 80cm amplada, 75cm fons i 45cm alçada.
- Mides interiors aproximades 68cm amplada, 53cm fons i 25cm alçada
- Caldrà presentar el certificat MDR (Medical Devices Regulation).

COIXINS DE BUIT INDEXABLES 100X70CM - 28 LITRES (APROX.)

- Ha de tenir la possibilitat d'utilització de matalassos de buit a sobre de la plataforma d'indexació per a major comoditat del pacient.
- S'haurà d'aportar IFU (Instruccions d'ús d'un producte sanitari) del producte ofertat.

SISTEMA D'IMMOBILITZACIÓ DE MAMA I TÒRAX

- Ha de permetre passar el feix de radiació des de qualsevol angle amb la mínima atenuació possible.
- Ha d'estar lliure de elements metàl·lics.
- Ha de permetre una angulació mínima de 5 graus i una màxima de 15 graus, permeten 5 posicions variables.
- Agafadors de mans variables independentment, en diferents posicions i un rang de 20 cm d'ajust aproximadament.
- Possibilitat d'adaptar diferents sistemes de recolza braç en forma de papallona, T, U o independents graduables independentment.
- Reposacaps adaptable a la curvatura del pacient i garantint la comoditat del pacient ja sigui amb anell de gel o reposacaps.
- El sistema ha de permetre la indexació de màscares termoplàstiques.
- Plataforma de pla inclinat amb escala graduable per identificar la posició del pacient.
- Fàcilment indexable a la plataforma d'indexació.
- S'ha de poder combinar amb els accessoris d'immobilització de pelvis.

- Sistema amb suport antilliscant del pacient i topall a nivell de pelvis perquè el pacient no reculi.
- Màxima estabilitat i precisió.
- Compatible amb el pla inclinat de mama i indexable a la plataforma d'indexació amb 2 o 3 pins.
- Ha de tenir espai per posa reposacaps i coixí de gel adaptable al cap del pacient.
- Ha de permetre l'ús de sistemes de matalassos de buit per fer motlles millorar la immobilització dels braços en localitzacions superiors.
- S'haurà d'aportar IFU (Instruccions d'ús d'un producte sanitari) del producte ofertat.

SISTEMA D'IMMOBILITZACIÓ PER TRACTAMENTS DE SBRT

- Sistema d'immobilització de radioteràpia estereotàctica extracraneal (SBRT).
- Possibilitat d'utilització de matalassos de buit per a major comoditat del pacient.
- Possibilitat de combinar el sistema d'immobilització de pelvis amb el suports de genolls i peus.
- Pont de compressió toràcica amb plataforma de compressió respiratòria, que permeti correcció de la posició de pacients amb rotació anatòmica natural.
- Pont de compressió SBRT amb regulació independent d'alçada ambdós costats del pacient amb múltiples ajustos verticals independents.
- Pont immobilització zona genolls i regió abdominal amb possibilitat d'immobilització, mitjançant cinturó pneumàtic.
- Pales de compressió amb bases encoixinades.
- Facilitat per alliberar el pestells de compressió en el menor temps possible en cas d'emergència.
- El sistema ha de permetre utilitzar l'immobilitzador de tòrax amb la mateixa plataforma d'indexació.
- El pont ha de permetre col·locar el pacient lateralitzat per poder accedir millor a lesions laterals.
- S'haurà d'aportar IFU (Instruccions d'ús d'un producte sanitari) del producte ofertat.

El següents punts es valoraran al sobre C de l'oferta tècnica objectiva:

- Es valorarà un sistema d'emmagatzemament del pont

- Es valorarà que el sistema utilitzi un sol pont de compressió abdominal amb una amplitud de moviments per adaptar-se a pacients de diferents complexions.
- Es valorarà el major rang de compressió ofert per un pont únic
- Es valorarà si la pala de compressió abdominal es pot situar en diferents posicions laterals.

3. GARANTIA

El període de garantia de l'equipament serà de com a mínim 1 anys i comptarà a partir de la data de posada en funcionament de cada equip, prèvia acceptació per part del CST.

Durant aquest període, l'adjudicatari assumirà les despeses derivades de la resolució d'incidències (material, mà d'obra, desplaçaments, dietes, etc.) i es compromet a:

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).
- La reparació o, a petició del CST, la substitució de les parts defectuoses. Durant el període de garantia.

4. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Juntament amb el subministrament dels equips, l'empresa adjudicatària ha d'incloure la següent documentació redactada en català i /o castellà:

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 1 manual d'instruccions de manteniment que haurà de contenir:
 - Instruccions de manteniment preventiu.
 - Plànols i esquemes, amb dimensions.
 - Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.

- Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
- Document de seguretat
- Instruccions de manteniment correctiu, que inclourà una relació d'avaries més usuals i la seva solució.

Tota la documentació detallada en aquest punt, s'ha d'entregar en format electrònic mitjançant un USB.

5. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips al personal assistencial i de manteniment del CST (en tots el torns), mitjançant cursos i documentació tècnica addicional. En aquest sentit, les empreses licitadores hauran d'incloure a la seva oferta un programa de formació especificant la durada i els continguts.

La formació s'haurà de fer a les instal·lacions del CST i en horaris acordats amb els Departaments implicats. Les despeses derivades d'aquesta formació aniran a càrrec de l'adjudicatari.

6. TERMINI DE LLIURAMENT

El termini de lliurament no podrà superar els 30 dies naturals des de la data d'enviament de la comanda per part del CST.

Per coordinar el lliurament, l'empresa adjudicatària haurà de concretar la data amb la persona responsable per aquest menester de CST i sol·licitar la comanda

L'albarà d'entrega haurà d'incorporar el número de comanda, el número d'expedient del plec relacionat i les quantitats i els imports segons la oferta econòmica.

7. CONDICIONS DEL LLIURAMENT

Un cop acordada la data, l'empresa adjudicatària haurà de lliurar els equips a les dependències que estableixi el CST.

L'equipament a subministrar, haurà d'incloure tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. En el cas d'equips, 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 que disposa l'hospital.

L'empresa licitadora serà responsable del desembalatge, transport i gestió dels residus generats per l'embalatge seguint les directrius fixades en la Llei 7/2022, de 8 d'abril, de residus i sòls contaminats per a una economia circular.

Un cop desembalats, l'empresa adjudicatària els haurà de posar en funcionament i deixar operatius en el servei designat.

8. RECOMANACIONS MEDIAMBIENTALS

A continuació es detallen algunes recomanacions mediambientals que es poden dur a terme en relació amb el subministrament de l'equip, per contribuir a la sostenibilitat, com ara assegurar l'eficiència energètica en tot el procés de fabricació, la sostenibilitat en la cadena de subministrament, i implementar mesures per reduir el consum energètic en el funcionament de l'equip, reduir la generació de residus i utilitzar de manera responsable els recursos hídrics i energètics, així com complir amb les regulacions ambientals de la Unió Europea i de l'estat Espanyol.

Aquestes accions combinades poden contribuir significativament a la reducció de l'impacte ambiental, preservant els recursos naturals i fomentant la sostenibilitat.

9. FACTURACIÓ

La facturació ha d'anar relacionada amb el número de comanda i expedient del CST perquè es pugui facturar correctament, en cap cas s'acceptaran factures sense aquest número de comanda i número d'expedient del plec relacionat.

El pagament es portarà a terme en un sol cop i seguint els terminis establerts.

L'acta de recepció serà subscripta en el moment que s'hagi comprovat, el correcte lliurament i posada en funcionament.

10. PRESENTACIÓ D'OFERTES

Criteris objectius o avaluables de forma automàtica. (sobre C)

Annex OE, oferta econòmica:

S'hauran de complimentar degudament l'annex OE. Segons s'indica al propi annex, omplint els apartats en blau, com és el nom del licitador i oferta econòmica sense Iva.

Annex C1:

S'hauran de complimentar degudament l'annex C1, de cadascun dels lots dels criteris tècnics objectius, segons s'indica en cada annex, identificat en el cas que li correspon segons els següents supòsits:

- **Nom del licitador:** En l'apartat indicat de l'annex C1 (ressaltat en blau, marge superior esquerra de l'annex).
- **Aplicació de fórmula:** Valor de referencia depenent de cada criteri, (exemple: en cas de valors addicionals als establerts al plec) únicament seran els valor addicional, NO la suma dels que consten com a requeriments mínims i els addicionals.
- **Aplicació segons puntuació repartida:** Valor de referencia segons s'indica en cada criteri (exemple: màxima puntuació d'oferta 15 punts, 5 punts per cada any de garantia addicional, total 3 anys) el licitador que ofereixi el màxim d'anys de garantia addicional , tres anys, obtindrà la màxima puntuació, el que ofereixi 2 anys 10 punts i el que ofereixi 1 any 5 punts, la resta 0 punts.
- En el cas dels desplegable, l'opció escollida pel licitador de la llista desplegable de cadascun dels criteris que apliqui.