



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

/Salut

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

Amb el suport del Servei Català de la Salut

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE RELATIU AL SUBMINISTRAMENT,
INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UN (1) EQUIP DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL, AMB DESTÍ A
LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**

EXP. NSP 24/336



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Unitat de Contractació
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Tel. 93 291.90.00
contractacions@santpau.cat

Índex

1. Antecedents
2. Abast del contracte
3. Prescripcions generals
4. Condicions de subministrament
5. Obligacions del contractista

1. Antecedents

La Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant FGS) es veu en la necessitat de renovar un **(1) equip de radioteràpia superficial de la casa comercial de la casa comercial Xstrahl Inc i distribuït en exclusiva a Espanya per Distribución de Tecnologías Avanzadas S.L.** L'equipament a incorporar només pot ser de la marca **Xstrahl**. Aquest fet i d'altres que justifiquen l'exclusivitat de l'equipament es descriuen en la Memòria Justificativa de la licitació.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars de l'equipament i els seus accessoris, això com les de la seva instal·lació i posada en marxa.

2. Abast del contracte

L'abast del present expedient de contractació consisteix en **un (1) equip de radioteràpia superficial Xstrahl 150 Floor mounted System** per la FGS tal i com es descriu en l'apartat de prescripcions generals. L'equip i les seves característiques es defineixen en el següent punt de prescripcions generals.

3. Prescripcions generals

El contracte consisteix en el subministrament, instal·lació, muntatge i posada en funcionament de :

- **Xstrahl 150 Floor mounted System** amb les següents característiques:
 - Rang kV de 10 kV a 150 kV.
 - Rang de mA de 2 mA a 30 mA. Pot ser programat per aconseguir la sortida requerida (cGy/min).
 - Exposicions de tractament: les exposicions de tractament s'estableixen a les unitats de monitor.
 - Dosimetria integrada en temps real.
 - Interfície clínica: el programari permet una interfície clínica intuïtiva i senzilla.
 - Interfície de calibració física: el programari permet la configuració, calibratge i manteniment.



- Sistema de control TP2 (Therapy System 2)
- Sistema de suport: Xstrahl 150 a terra.
- Programari de planificació opcional: el programari de planificació del tractament XBeam està disponible com a complement opcional.
- Programari de comunicació de tercers opcional: el programari de comunicació de tercers XBridge està disponible com a complement opcional.

4. Condicions de subministrament

El subministrament de l'article objecte de la present licitació es farà a la FGS. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar els treballs de transport i muntatge a partir de la data que determini la FGS en el termini no superior a 2 mesos des de la formalització del contracte.

L'equipament es subministrarà amb tots els accessoris necessaris per a un correcte funcionament, instal·lant-se en les dependències definitives i encarregant-se l'adjudicatari de la retirada dels embalatges.

5. Obligacions del contractista

El contractista està obligat a complir el termini d'execució del contracte en els terminis previstos en aquest document i en la seva oferta així com lliurar els béns objecte del contracte en temps i llocs fixats en el contracte.

▪ Condicions d'instal·lació del sistema:

La instal·lació del sistema ha d'incloure:

- Instal·lació i posta a punt de tots els sistemes oferts.
- Interconnexió de tots els elements que formen l'equip.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Les interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric de l'equip i el propi equip anirà a càrrec del proveïdor.



- **L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip, que haurà de ser duta a terme d'acord a les directrius tècniques de la direcció de manteniment i obres del centre.**

El subministrament, instal·lació i posada en funcionament de l'equipament objecte d'aquest expedient, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu de licitació. L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equip, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

- **Pla de Formació:**

El contractista haurà de prestar la corresponent formació al personal de la FGS. En aquest sentit presentarà i consensuarà amb la FGS un Pla de Formació amb l'objectiu d'oferir accions formatives inicials pel personal al respecte del funcionament i ús del mòdul de manera que s'optimitzi el seu rendiment i s'aconsegueixi una eficiència òptima que millori la qualitat assistencial.

- **Normativa obligatòria:**

Tots els components del sistema hauran de complir amb el que estableix la legislació espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, així com altres normes aplicables obligatòriament:

- *Reial Decret 414/1996, d'1 de març, relatiu a la regulació de productes sanitaris (Directiva 93/42/CEE relativa a productes sanitaris).*
- *CEI 601.1 (UNE 606061.1), sobre els nivells de Seguretat Elèctrica*
- *Reial Decret 842/2.002, de 2 d'agost, per el que s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió*
- *Marca CE*

Documentació tècnica complementària: Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català i/o en castellà:



- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi la preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 2 manuals d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloent-hi les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 2 manuals d'instruccions de manteniment que ha de contenir les instruccions següents: Instruccions de manteniment preventiu, Plànols i esquemes, amb dimensions, Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència, Esquema tècnic sobre el muntatge dels accessoris i recanvis, Instruccions de manteniment correctiu, incloent-hi la relació d'avaries més usuals i la seva solució.

Garantia

El termini de garantia de l'equip ofert serà mínim de dos (2) anys.

Barcelona, a 21 de Març del 2024

Rubèn Moragues Pastor

Director de Serveis Generals

NOTA: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.