

PLEC DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT D'UN RADIOCROMATÒGRAF PER L'IDI TARRAGONA I SERVEI DE MANTENIMENT PREVENTIU

Expedient POSA-SB-IDI-2024-004

1.	OBJECTE.....	3
2.	CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE L'EQUIPAMENT.....	3
	Annex B - GRUP 1. Configuració bàsica	3
3.	ALTRES CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE CARÀCTER GENERAL.....	5
a)	Certificacions	5
b)	Pla de formació.....	5
c)	Connectivitat	5
d)	Instal·lació.....	5
e)	Garantia.....	5
	Annex B - GRUP 2. Garantia.....	6
4.	SERVEI POST-VENDA I MANTENIMENT DE L'EQUIPAMENT	6
	Annex B - GRUP 3. Servei postvenda i manteniment.....	7

1. OBJECTE

Mitjançant aquest document s'exposen les condicions tècniques mínimes que ha de reunir l'equipament que s'haurà de subministrar a l'IDI · Tarragona – Hospital Universitari Joan XXIII i el seu servei de manteniment preventiu.

El present plec presenta les característiques tècniques d'un Radiocromatògraf TLC però donada la seva complexitat, a l'oferta econòmica de l'equipament (Annex A) s'hauran d'incloure tots components i accessoris necessaris per la seva posada en marxa:

Radiocromatògraf TLC amb detector de cristall de centelleig i col·limador per energies de 60-250 KeV

PC i programari pel control de l'equipament

Installation qualification (IQ), operational qualification (OQ) de l'equipament

Font/s de Cs-137 compatibles amb l'equipament i suport pel seu calibratge

L'incompliment parcial d'aquests requisits, pot implicar l'exclusió de l'oferta. Totes les dades sol·licitades a valorar hauran de ser adequadament documentades. L'oferta serà presentada d'acord amb els grups indicats seguint l'ordre especificat en la fitxa de prescripcions tècniques adjunta.

S'haurà d'adjuntar tota la documentació tècnica original en anglès (*Product Data i Product Description*) i un document tipus taula d'Excel en format electrònic amb un llistat ordenat de les diferents clàusules i els criteris de valoració tècnica indicant el número de pàgina de l'oferta on es trobi la informació específica de cada aspecte (Annex B).

2. CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE L'EQUIPAMENT

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex B)

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

Annex B - GRUP 1. Configuració bàsica

Requeriments	Definició i configuració
	Definició
Exclusió	Radiocromatògraf TLC
Exclusió	Cal adjuntar Product Data (en anglès).
	GRUP 1. Configuració bàsica
Exclusió	Detector de cristall de centelleig

Exclusió	Rang d'energia 30 – 2.000 KeV
Exclusió	Col·limador per a radiació gamma de baixa energia (99mTc).
Exclusió	Mesurament de tires amb una grandària màxima de 5cm x 20cm
Exclusió	Escombratge TLC ajustable en velocitat (mínim 0,33 mm/s)
Exclusió	Selecció de l'àrea d'escombratge per cada mètode
Exclusió	Alta sensibilitat (límit de detecció per a pics petits): Límit de detecció 18,5 kBq
Exclusió	Nivell de fons < 20 cps
Exclusió	Linealitat del detector $\geq 0,99$
Exclusió	Correcció de temps morts i correcció automàtica de decaïment durant l'escombratge
Exclusió	PC i programari pel control de l'instrument i l'anàlisi de dades
Exclusió	El programari compleix els requisits de de l'Ordre SND/939/2022 per a sistemes automatitzats i està validat
Exclusió	El programari permet registrar o modificar l'origen i el front de la tira cromatogràfica al realitzar la mesura
Exclusió	El programari permet la integració manual dels pics, a més de la integració automàtica.
Exclusió	Es mostra en temps real del mesurament
Exclusió	Determinació del període de semidesintegració de l'isòtop
Exclusió	Obtenció de l'espectre d'emissió de la mostra
Exclusió	Reconeixement del tipus de detector, número de sèrie del detector, col·limador i suport de la font
Exclusió	Sistema de posicionament que permeti reproduir la col·locació de la mostra i la posició de l'origen i el front.
Exclusió	El programari es pot actualitzar per treballar amb altres sondes de detecció (SPECT, PET, isòtops alfa)
Exclusió	Capacitat de determinar de manera fiable i precisa la puresa radioquímica dels radiofàrmacs
Exclusió	El programari permet la configuració individual dels mètodes de mesura i la identificació automàtica d'anàlits segons la posició i factor de retenció (ambdós inclosos)
Exclusió	El programari permet la transferència de dades directa i fàcilment a programes de processament com a MS Word, Excel
Exclusió	Connectivitat: USB o connexió de xarxa
Exclusió	Accés al programa des de l'ordinador de control i un segon ordinador amb connexió de xarxa (2 llicències d'usuari o equip de treball mínim).
Exclusió	Capacitat per fer funcionar i controlar múltiples equips de mesura, controlats des d'un únic equip de treball.
Exclusió	Manual d'usuari en castellà (format digital i físic).
Exclusió	Certificació IQ /OQ: qualificació de la instal·lació i de l'operació.
Exclusió	El programari compleix amb l'Annex 11 de les Normes de Correcta Fabricació de Medicaments de Ús Humà i Veterinari
Exclusió	Font/s de Cs-137 compatibles amb l'equipament pel seu calibratge
Exclusió	Suport de la/es font/s per al calibratge de la sonda del radiocromatògraf, segons especificacions de l'equip.

3. ALTRES CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE CARÀCTER GENERAL

a) Certificacions

El licitador proporcionarà tota la documentació i les certificacions que acreditin el compliment de la normativa europea de tot l'equipament (marcatge CE).

b) Pla de formació

La formació al personal de l'IDI es realitzarà de la següent forma:

- Al finalitzar la instal·lació: un mínim de 1 dia laborable de forma presencial (8 hores).

El contractista detallarà el programa de formació específica (protocols d'adquisició, aplicacions de software) i la capacitat del docent.

El contractista haurà d'entregar un certificat acreditant la formació realitzada amb la signatura del docent i els continguts més importants.

c) Connectivitat

Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats (ex: xarxes, impressores, equips, pacs, HIS/RIS etc...) sent el departament de Tecnologies i Sistemes de l'IDI el responsable de validar-ne la correcta instal·lació/integració.

d) Instal·lació i entrega

L'equipament s'entregarà a l'àrea de medicina nuclear de l'IDI Tarragona - Hospital Universitari Joan XXIII.

Es pactarà amb la supervisora responsable del centre la data i hora de l'entrega i 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 (Termini màxim 60 dies des de la formalització del contracte).

L'oferta inclourà tots els treballs d'instal·lació i les proves necessàries pel correcte funcionament de l'equipament.

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.

e) Garantia

A continuació s'especifiquen els criteris mínims de garantia. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex B)

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna

"Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

Annex B - GRUP 2. Garantia

Requeriments	GRUP 2. Garantia
Exclusió	El termini de garantia serà de com a mínim d'un any, a comptar des de la signatura de l'acta de recepció. Durant el període de garantia no s'admetrà cap exclusió de serveis o materials.
Exclusió	Sí durant el termini de garantia, l'equip estigués aturat durant més de 7 dies laborables a comptar fins al dia de l'avís, s'aplicarà una penalització segons la fórmula: $P = C \times M \times N$. S'aplicarà un coeficient d'1,2. Si el nre. de dies d'atur és ≤ 10 , coeficient 1 del contrari el coeficient serà 2. P = Penalització C = Coeficient M = Cost diari de manteniment segons oferta de contracte de manteniment. N = Nre. de dies que l'equip hagi estat aturat.

El termini de garantia serà de com a mínim d'un any, a comptar des de la signatura de l'acta de recepció. Anirà a càrrec de l'adjudicatari durant el període de garantia 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 i correctiu del sistema

4. SERVEI POST-VENDA I MANTENIMENT DE L'EQUIPAMENT

El manteniment preventiu es programarà de forma anual, sent la primera intervenció al final de la garantia oferta pel licitador.

En el manteniment preventiu s'inclourà la requalificació de l'equipament (OQ) incloent les següents proves mínimes:

- Calibratge del motor i/o precisió posicional
- Calibratge en energia
- Eficiència de detecció
- Fons

L'adjudicatari s'encarregarà de proporcionar tot el material necessari per realitzar les proves incloses en el manteniment i requalificació anual a excepció de les fonts radioactives encapsulades incloses en la licitació.

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.

L'oferta inclourà les actualitzacions de software necessàries durant la durada del contracte.

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex B)

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

Annex B - GRUP 3. Servei postvenda i manteniment

Requeriments	GRUP 3. Servei postvenda i manteniment
Exclusió	S'ha de detallar l'estructura organitzativa de l'empresa, sistema de qualitat i certificació, fent constar:
Exclusió	Organigrama i estructura del servei tècnic.
Exclusió	Procediments de gestió d'incidències des que la incidència és reportada pel centre fins a la seva resolució.
Exclusió	Nombre de tècnics amb formació en el model objecte d'aquest procediment a una distància màxima de 6 hores, d'acord amb el termini màxim de resposta i desplaçament a les instal·lacions de l'IDI.
Exclusió	Temps de resposta (tècnic a l'hospital). Màxim 6 hores. Durant tot el període de garantia, extensió de garantia, manteniment posterior, etc.
Exclusió	Indicar horari d'atenció del servei tècnic tant d'estiu com de la resta de l'any. Indicar si existeix possibilitat d'atenció del servei tècnic en festius.
Exclusió	Accés lliure a la informació tècnica, d'operació del sistema i servei tècnic.
Exclusió	Tarifes del servei tècnic vigent, publicades, a efectes informatius, inclouen totes els conceptes.
Exclusió	S'haurà d'incloure els protocols de manteniment preventiu, indicant freqüència anual i nre. d'hores per revisió.
Exclusió	Disponibilitat de màquina igual o > 95%.
Exclusió	Gestió de logística i recanvis, temps de disponibilitat dels mateixos en l'hospital.
Exclusió	Protocols de manteniment preventiu, manteniment tècnic-legal, manteniment correctiu.
Exclusió	Tipus d'actualitzacions de l'equip durant la seva vida útil.
Exclusió	Termini de lliurament i instal·lació màxim de 60 dies.

Signat

Responsable tècnica de projectes

Direcció Planificació Operativa