

Plec de prescripcions tècniques per la contractació del subministrament de material fungible (aplicadors i accessoris d'un sol ús), fonts radioactives i aplicadors i tubs de transferència reutilitzables dels equips de càrrega diferida per tractaments de braquiteràpia.

CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

El plec de prescripcions tècniques està format per:

- [Les especificacions tècniques i funcionals obligatòries](#)
- [Normativa obligatòria](#)
- [Pla de Formació](#)
- [Condicions de lliurament](#)
- [Penalitats](#)

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO de:

- subministrament de **material fungible (aplicadors i accessoris d'un sol ús)** compatibles amb els equips de càrrega diferida, HDR i PDR's de la Unitat de Braquiteràpia del Servei d'Oncologia Radioteràpica de l'Institut Català d'Oncologia (ICO).
- subministrament de **fonts radioactives** compatibles amb els equips de càrrega diferida HDR i PDR's de la Unitat de Braquiteràpia del Servei d'Oncologia Radioteràpica de l'Institut Català d'Oncologia (ICO).
- subministrament d'**aplicadors i tubs de transferència reutilitzables** de vida útil limitada compatibles amb els equips de càrrega diferida HDR i PDR's de la Unitat de Braquiteràpia del Servei d'Oncologia Radioteràpica de l'Institut Català d'Oncologia (ICO).

1. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES

Els requeriments tècnics indicats més endavant tindran caràcter obligatori i seran objecte de comprovació prèvia abans de la valoració tècnica de l'oferta.

L'incompliment d'un o varis d'aquests requeriments serà causa d'exclusió de la licitació.

És important remarcar que per la acreditació d'una prestació del producte ofert és necessària la presentació de la corresponent informació i documentació, com part integral de la proposta, i el seu incompliment o manca d'informació podrà comportar la no valoració del producte als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta.

No serà suficient la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i documentació per la seva comprovació i justificació.

De manera addicional, aquesta documentació ha de tenir el contingut mínim següent:

- Identificació de la marca, model i referència del producte ofert, i el corresponent catàleg.
- Foto del producte ofert o altra documentació gràfica.
- Descripció bàsica de producte, la seva composició, les característiques tècniques i funcionals, i la finalitat d'ús.

- Descripció de l'embalatge i etiquetat.

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o espanyola. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües indicades. En cas contrari, s'entendran com no presentats.

CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES DEL MATERIAL A SUBMINISTRAR (REQUERIMENTS OBLIGATORIS D'OBLIGAT COMPLIMENT)

a. MATERIAL FUNGIBLE (APLICADORS I ACCESSORIS D'UN SOL ÚS):

Tots els aplicadors i accessoris d'un sol ús han de ser totalment compatibles amb els equips de càrrega diferida que disposa l'ICO.

Aquesta compatibilitat s'ha de demostrar de forma acreditada.

- Tractament de mama:

Aplicadors sistema COMFORT

Aquest sistema consta per cada pack de:

- Agulles d'inserció obertes de 1.5 mm de diàmetre i 200 mm de longitud
- Tubs flexibles de diàmetre 6 F i longitud 300 mm amb botó radiotransparent. Els tubs son compatibles amb TC i RM.
- Botons cilíndrics de color blanc numerats, amb forat de pas de 1.9 mm.
- Agulles romes lineals rígides de diàmetre 4F. Hi ha dos longituds: 240 i 294 mm de longitud.
- Sistemes d'ancoratge (topalls) numerats.

Cada pack consta de 18 unitats.

- Tractament de pròstata

- **Agulles ProGuide 6F x 240 mm**

Cada pack consta de 55 unitats.

Les agulles ProGuide son flexibles i fetes de plàstic. L'agulla te una punta afilada i punta roma integrades, per facilitar la penetració de la pell per una banda i per l'altra proporcionar la màxima comoditat al pacient durant el tractament. Les agulles son compatibles amb TC, RM i US.

- Tractament de bronqui

- **Aplicador Lumencare Azur Bronquial**

Cada pack consta de 5 unitats.

Aquest aplicador està especialment dissenyat per ajustar-se al canal de treball d'un endoscopi.

Consta del propi aplicador amb marques de centímetres, un cable guia i un adaptador que va de l'aplicador a l'equip de càrrega diferida.

- Implants flexibles

- **Tubs flexibles 6Fx300 mm amb botó.**
- **Tubs flexibles 6Fx300 mm doble guia.**

Són tubs flexibles de poliacrilat/poliuterà, flexibles i compatibles amb TC i RM. De diàmetre 6F i longitud 300 mm.

Cada pack conté 36 unitats.

- Botons (per a la fixació dels tubs flexibles.)

- **Botons 6F BLANCS**
- **Botons 6F NEGRES**
- **Botons 6F VERMELLS**
- **Botons 6F BLAUS**
- **Botons 6F VERDS**
- **Botons 6F GROCS**

Cada pack consta de 72 unitats.

- Ginecologia intersticial i per a aplicador Venezia

- **Agulles Proguide punta roma 6Fx294 mm**
- **Agulles Proguide punta afilada 6Fx294 mm**
- **Tubs guia aplicador Venezia per ovoides Lunars**
- **Tubs guia aplicador Venezia per tap vaginal**

Cada pack consta de 5 unitats.

Les agulles ProGuide són flexibles i fetes de plàstic. L'agulla té una punta afilada i punta roma integrades, per facilitar la penetració de la pell per una banda i per l'altra proporcionar la màxima comoditat al pacient durant el tractament. Les agulles són compatibles amb TC, RM i US.

- Ginecologia intersticial per a aplicador Geneve

- **Catheter with collar 6fx293mm**

- Agulles acer trocar + obturadors + fixadors

- **Agulles acer TROCAR 1.5 mm x 100 mm**
- **Agulles acer TROCAR 1.5 mm x 120 mm**
- **Agulles acer TROCAR 1.5 mm x 180 mm**
- **Agulles acer TROCAR 1.5 mm x 200 mm**
- **Obturadors 1.5 mm x 100 mm**
- **Obturadors 1.5 mm x 120 mm**
- **Obturadors 1.5 mm x 180 mm**
- **Obturadors 1.5 mm x 200 mm**

Cada pack consta de 10 unitats.

- **Fixadors per agulles de 1.5 mm**

Cada pack consta de 20 unitats.

Aquestes agulles s'utilitzen pel tractament intersticial quan no existeix lumen ni cavitat disponible. Estan fabricades amb materials biocompatibles.

És necessari l'eina de l'obturador per la inserció de l'agulla, ja que proporciona un major control.

És necessari treballar amb diferents longituds, en funció del tipus d'implant.

- Altres elements accessoris

- **Number Tags (caja 20u)**
- **Lock Insert (caja 20u)**
- **Sterilisation Cap (caja 50u)**

Son elements per facilitar la identificació de les diferents agulles inserides i per a la neteja i manteniments dels aplicadors

b. FONTS RADIOACTIVES d'Ir-192:

Font d'Ir-192 soldada a un cable d'acer, allotjada al capçal de la unitat de tractament.

Les fonts d'Ir-192 tenen un període de semidesintegració de 74,5 dies, per la qual cosa, per tal que la durada dels tractaments permeti que siguin operatius i efectius, les fonts s'han de canviar cada 3-4 mesos.

Les fonts d'Ir-192 han de ser compatibles amb els equips de càrrega diferida que disposa l'ICO, essent les subministrades per l'empresa Elekta les úniques que presenten aquesta compatibilitat

Hi haurà un total de 16 canvis de fonts / any i 48 durant la vigència del contracte (3 anys):

- Equip Flexitron-HDR ns2024:.....4 fonts/any de 10 Ci.....12 fonts en 3 anys.
- Equips PDR ns10765:.....4 fonts/any d' 1Ci.....12 fonts en 3 anys.
- Equip Flexitron-HDRns0746:.....4 fonts/any de 10 Ci.....12 fonts en 3 anys.
- Equips PDR ns20414:.....4 fonts/any d' 1Ci.....12 fonts en 3 anys.

c. APLICADORS I TUBS DE TRANSFERÈNCIA REUTILITZABLES DE VIDA ÚTIL LIMITADA

Tots els aplicadors i tubs de transferència reutilitzables han de ser totalment compatibles amb els equips de càrrega diferida que disposa l'ICO.

Aquesta compatibilitat s'ha de demostrar de forma acreditada, així com la informació sobre la caducitat o vida útil màxima de cada element.

- Aplicadors per braquiteràpia ginecològica: (Venezia, Geneva, Mupit, Cilindre):

Son aplicadors reutilitzables formats per diferents peces i accessoris (ovoides, tubs intrauterins, sets de cilindres, dispositius de fixació), utilitzats per fer les diferents tipologies de braquiteràpia ginecològica.

- **INTERSTITIAL LUNAR OVOID TUBE 22MM 60° RIGHT**
- **INTERSTITIAL LUNAR OVOID TUBE 22MM 60° LEFT**
- **VAGINAL CAP 22mm RIGHT**
- **VAGINAL CAP 22mm LEFT**
- **INTRAUTERINE TUBE 40 mm 15°**
- **INTRAUTERINE TUBE 50 mm 15°**
- **INTRAUTERINE TUBE 70 mm 15°**
- **FIXATION ELEMENT**

- **FIXATION CLIP**
 - **INTERSTITIAL LEVER**
 - **PERINEAL BAR**
 - **OVOIDE TUBE 1**
 - **OVOIDE TUBE 2**
 - **INTRAUTERINE TUBE 40 mm 15°**
 - **INTRAUTERINE TUBE 50 mm 15°**
 - **INTRAUTERINE TUBE 60 mm 15°**
 - **INTRAUTERINE TUBE 70 mm 15°**
 - **INTRAUTERINE TUBE 80 mm 15°**
 - **INTERSTITIAL OVOID PAIR 15 mm**
 - **INTERSTITIAL OVOID PAIR 20 mm**
 - **BASIC ROTTE APLICATOR SET 20mm**
 - **BASIC ROTTE APLICATOR SET 32mm**
 - **COMPLETE SET 1.5 mm**
 - **INTRAVAGINAL TUBE**
 - **SET OF 4 CYLINDERS 20mm**
 - **SET OF 4 CYLINDERS 25mm**
 - **SET OF 4 CYLINDERS 30mm**
 - **SET OF 4 CYLINDERS 35mm**
 - **CILINDERS FIXATION**
 - **STERILIZING CAPS CT/MR**
- Plantilla per tractament de mama
 Conjunt de planxetes amb forats separats diferents mides, en dos i tres plans i pont de subjecció de les mateixes, compatible amb TC i RM, pel tractament de mama.
 - **ADJUSTABLE TEMPLATE BRIDGE**
 - **SET OF TEMPLATE LEVERS**
 - **DOUBLE PLAIN 16 mm TEMPLATE PAIRS, 5 PAIRS**
 - **TRIPLE PLAIN 16 mm TEMPLATE PAIRS, 5 PAIRS**
 - Plantilla per tractament de pròstata amb HDR
 Planxeta (reixeta) necessària per la inserció d'agulles en el tractament de pròstata en la posició determinada per la planificació pre-tractament.
 - **Plantilla de pròstata**
 - Tubs de transferència
 - **X-RAY CATHETER SET 30 cm**
 - **TRANSFER TUBE SET FOR GYN**
 - **TRANSFER TUBES SET FOR METAL NEEDLES**
 - **TRANSFER TUBES SET 4F**
 - **TRANSFER TUBES SET 6F**

2. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que l'equip subministrat compleix els requisits legals vigents, complint aquesta legislació també referent al subministrament i instal·lació de recanvis i, en concret:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Els materials proposats han de disposar i ostentar el marcatge CE, havent d'acreditar el compliment de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocida.

Els productes i accessoris hauran d'estar conformes, en el moment en què es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin aplicable, constatant la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligada per als materials que ofereixin.

Així mateix, quan correspongui, s'acreditaran les certificacions que es precisin derivades de qualsevol altra norma que sigui aplicable.

3. PLA DE FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i ús del material, dispositius i accessoris presentats al personal que en serà usuari amb l'objectiu que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels mateixos.

A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, haurà de realitzar formació de recordatori sobre la manipulació i ús del material.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels aplicadors, material fungible o dispositius utilitzats o algun dels seus components, l'empresa adjudicatària haurà d'informar i si cal fer la formació corresponent.

4. CONDICIONS DE LLIURAMENT:

El centre logístic de lliurament pel material fungible, aplicadors reutilitzables i tubs de transferència, excepte que a la comanda s'indiqui una altra adreça, és:

ICO Hospitalet - HOSPITAL DURAN I REYNALS:

ENTRADA MATERIAL PER MOLL DE DESCÀRREGA

Lloc lliurament: Avda. Granvia de L'Hospitalet, 199-203.

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Magatzem mercaderia ICO. Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Eduard Viana, emviana@iconcologia.net

Tel 93 260 73 02

Compres, icocompras@iconcologia.net

Tel 93 260 78 18

En el cas de les comandes de fonts radioactives el lliurament i recepció de les fonts es realitzarà directament a la Unitat de Braquiteràpia, en horari de 9 a 14h, amb entrega al personal del servei de Física i Protecció Radiològica o en el seu defecte a la cap d'infermeria de la Unitat.

El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. Els albarans han d'anar a l'exterior dels paquets.

En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.).

El subministrament es farà sota comanda segons necessitats del l'ICO, sense que existeixi comanda mínima i sense que es generi cap cost al respecte ja que els ports i despeses derivades del lliurament del material serà a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari en el moment de rebre la comanda haurà de confirmar la seva recepció indicant el número de comanda i dada d'entrega de la mercaderia sol·licitada.

L'adjudicatari es comprometrà a substituir el material defectuós per un altre idèntic, en perfecte estat, sense cap cost addicional per l'ICO, en un màxim de 15 dies hàbils a partir de la notificació de la incidència.

Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei pel pacient i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pels responsables del contracte.

Previsions de consums

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen de material fungible son estimatives i màximes, sense obligació de compra mínima i, per tant, no vinculants. Aquesta estimació es realitza sobre tres (3) exercicis naturals.

Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons la contractació anual de serveis assistencials del CatSalut. Per tant, les quantitats indicades es podran variar, sense que afecti a les condicions econòmiques del contracte ni es puguin reclamar indemnitzacions per part dels adjudicataris.

Pel que fa al subministrament de fonts radioactives, si durant el període de vigència del concurs (3 anys) es produeix algun canvi en la dotació actual de 2 equips de taxa pulsada PDR i 2 equips d'alta taxa HDR, o en la freqüència dels canvis de font programats, això podria implicar variacions en el consum total de cada tipus de font, sense excedir mai el total de 48 canvis de font previstos durant la vigència dels 3 anys de contracte però sense compromís de consum mínim.

Pel que fa a les necessitats de compra i reposició d'aplicadors i tubs de transferència amb vida útil limitada, les previsions s'han fet en base a les dotacions i dates de caducitat previstes.

Tot i això es podrà obviar la reposició d'algun d'aquests equipaments durant la vigència del contracte a consideració del equip assistencial, per canvis en els protocols de tractament o volum d'activitat que en puguin fer innecessària la reposició.

5. PENALITATS

Justificació: es considera essencial per l'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès de l'equipament i la seva correcta instal·lació a efectes d'atenció al pacient oncològic hospitalitzat..

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).
2. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora en cas de **lliurament, devolució i/o substitució de materials defectuosos**, a partir del setè dia des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.