

Subministrament de dues cabines per a la preparació de medicaments citostàtics per oncologia pediàtrica i adults de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron

1. DEFINICIÓ I CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Definició
2 Cabines de seguretat classe II per a preparació medicaments citostàtics tractament quimioteràpia al Servei d'Oncologia
Cal incloure el Product Datasheet
No incloure un material necessari pel funcionament de l'equip pot ser motiu d'exclusió del concurs

És causa d'exclusió	Índex	Prestacions tècniques i funcionals
		Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses
SI	1	El proveïdor ha de desmuntar i retirar les 2 cabines existents (Telstar Cytostar).
SI	2	Les noves cabines s'han d'instal·lar en la mateixa ubicació que les cabines actuals (Hospital General Annex Est Pl.2). Els equips s'hauran de pujar per les escales laterals i l'Hospital es farà càrrec d'habilitar la sala per poder procedir a la retirada i posterior muntatge de les cabines. El circuit es presentarà durant la visita d'obra. S'acceptaran propostes alternatives (p.ex: ús de sistemes mecànics tipus grua) sense cost addicional per a l'Hospital sempre i quan siguin factibles.
SI	3	L'espai habilitat per incloure les dues cabines amb els accessoris corresponents i els equips associats al quimioprocess és de 3,64 metres lineals. Es requereix que el proveïdor presenti un esquema/plànol amb la proposta de col·locació de les cabines i els seus accessoris.
SI	4	La instal·lació i muntatge fins a l'extracció del sostre va a càrrec del proveïdor.
		1.1. Característiques tècniques obligatòries
SI	5	Cabina de seguretat biològica Classe II Tipus B1 per a preparació de medicaments citostàtics
SI	6	Ha de tenir la certificació EN 12469 i DIN 12980 que assegurin alta protecció a l'operador, la mostra i el medi ambient. Cal presentar els certificats
SI	7	Cabina amb 30 % aire recirculat i impulsat per la part superior a través filtre HEPA (flux laminar) i 70% expulsat a través per l'altre filtre HEPA cap a l'exterior
SI	8	Cabina d'una única peça fabricada en acer.
SI	9	Especificar ubicacions i característiques dels filtres HEPA instal·lats a la cabina
SI	10	Equip amb dimensions aproximades (llarg x alt): 1790 x 2316, incloent taula per a suport de la cabina.
SI	11	Indicar superfície de treball real dins la cabina
SI	12	Vidre frontal lliscant i antireflexant, amb protecció UV. Ha d'oferir àmplia visibilitat i accessibilitat a la superfície de treball, així com permetre introducció accessoris, facilitar neteja, etc..
SI	13	Indicar sistema obertura/tancament vidre frontal (elèctric, pneumàtic, manual, etc.)
SI	14	El vidre s'ha de poder tancar completament durant processos de descontaminació.
SI	15	Cabina amb llum uniforme que eviti formació ombres
SI	16	Il·luminació LED al sostre de la cabina per il·luminar la superfície de treball. Indicar intensitat d'il·luminació
SI	17	Indicar si els laterals de la cabina són opacs o no per millorar visibilitat
SI	18	Inclou sistema d'alarmes. Indicar funcionament i tipus d'alarmes
SI	19	Especificar potència de l'equip, velocitat d'extracció i d'impulsió de l'aire
SI	20	Comandament amb panell de control. Indicar comandaments i control
SI	21	Display o pantalla per visualització dels paràmetres de treball. S'ha de poder visualitzar, com a mínim, velocitats de flux i l'estat dels filtres HEPA. Indicar informació que s'hi visualitza.
SI	22	Sistema integrat per a la recollida y neteja de líquids en la superfície de treball
SI	23	Sistema de descontaminació per llum UV
SI	24	Nivell de soroll inferior a 60 dB
SI	25	Baix nivell de vibració. Detallar nivell de vibració.
SI	26	Idioma predefinit: espanyol
SI	27	Les principals tasques de manteniment (ex. Canvi filtres, luminàries, etc) s'han de poder realitzar mitjançant un fàcil accés -preferiblement frontal, sense que sigui necessari moure la cabina

Subministrament de dues cabines per a la preparació de medicaments citostàtics per oncologia pediàtrica i adults de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron

		1.2. Accessoris, manteniment i fungible
SI	28	Cal incloure taula o suport on es col·locarà l'equip per a alçada de treball compresa entre 700 i 900 mm aproximadament
SI	29	S'han d'incloure tots els accessoris i connexions (endolls, RJ45, USB, entrades imatge, etc.) necessàries per acomodar tot el material associat al quimioproces. Es llisten a mode de referència alguns equips (llistat no exhaustiu que caldrà confirmar en visita d'instal·lacions) : - PC, teclat, ratolí - Pantalla interior per veure PC - Passa-cables - Lectors codis de barres - Alimentació per a bàscula - Impressores - Altres accessoris
SI	30	S'inclouen tots els accessoris necessaris per al correcte funcionament de l'equip i la cobertura de les necessitats del servei
SI	31	S'inclouen tots els cables i connectors necessaris per al correcte funcionament de l'equip
SI	32	Cal detallar les peces i recanvis exclusius del proveïdor necessaris pel correcte funcionament de l'equip. Indicar referència, model i preu unitari (€) (IVA inclòs) d'aquelles peces i recanvis que superin els 500€ (IVA inclòs)
SI	33	Cal detallar els materials i fungibles exclusius del proveïdor. Indicar referència, model i preu dels kits amb el nº d'unitats i el preu unitari (€) (IVA inclòs). Indicar freqüència de canvi. Si hi ha algun fungible necessari que no s'indiqui en la oferta pot ser motiu de rescissió del contracte.
SI	34	Dotació inicial de fungible per a l'inici de l'activitat. Si l'article no està en el concurs de l'ICS, la dotació mínima serà d'un mes

2. MILLORES

Punts a atorgar:
24

2b) Millores a considerar:

Fins a 24 punts		
Puntuació	Llindar Puntuació min.	Índex
10	>5,00	1
10	>5,00	2
2	>1,00	3
2	>1,00	4

VTOP - Valoració tècnica (Llindar 50%) - Millor proposta d'instal·lació
Es valorarà que la proposta inclogui tota la instal·lació amb el clima a cost 0 o cotitzat amb cost mínim. Indicar cost (IVA inclòs).
VTOP - Valoració tècnica (Llindar 50%) - Millor proposta de col·locació i idoneïtat del circuit
Es valorarà la proposta de la col·locació dels accessoris i la integració amb tots els equips existents del quimioproces, així com la idoneïtat del circuit de retirada, entrada i muntatge de les cabines.
VTOP - Valoració tècnica (Llindar 50%) - Millor proposta d'accessoris i preus de recanvis i fungible
Es valorarà el mínim import dels recanvis principals. Cal indicar referència i preu unitari (IVA inclòs). - Làmpara UV - Targeta electrònica - Sondes de velocitat - Ventilador - Filtres - Luminària - Motor - Panell de control - Botoneres - Altres no especificats. Indicar llistat amb article i preu .
VTOP - Valoració tècnica (Llindar 50%) - Millor proposta referent a les característiques funcionals i tècniques
Millor proposta de les característiques tècniques (velocitats, major superfície de treball, sistema de neteja, etc.)

Subministrament de dues cabines per a la preparació de medicaments citostàtics per oncologia pediàtrica i adults de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron

3. NORMATIVA

- Marcat CE
- Totes les normatives d'obligat compliment en aquests tipus d'instal·lacions.

4. IMPORT DE LICITACIÓ

L'import serà:

DESCRIPCIÓ MATERIAL	UNITATS	PREU S/IVA	UNIT.	IMP. S/IVA
Cabina per a la preparació de medicaments citostàtics	2	22.314,05 €		44.628,10 €
IMPORT DE LICITACIÓ S/IVA				44.628,10 €
IMPORT DE LICITACIÓ A/IVA				54.000,00€

5. CONDICIONS DE GARANTIA I REPOSICIÓ

Durant el període de garantia

El termini de garantia de l'equip serà, **com a mínim de 2 anys** des de la data de posada en funcionament a l'Hospital, prèvia acceptació per escrit per part del centre. La garantia dels accessoris i de les diferents parts del producte serà de dos anys com la resta de l'equip.

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

1. La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials o de funcionament).
2. La reparació, substitució de les parts defectuoses.
3. Manteniment preventiu, correctiu, normatiu i predictiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment integral que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
4. Les condicions citades en el plec de manteniment preventiu i integral.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions i el nombre de visites de manteniment preventiu. Cal oferir contracte de manteniment integral, segons condicions plec adjunt. Així mateix, cal detallar qualitat del Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de resposta, presència física en màxim 2 dies
- Temps de resolució de l'avaria o reposició no superior a 2 dies
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries

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 deu anys. L'oferta ha d'incloure la relació desglossada i codificada dels principals recanvis, amb el corresponent cost unitari i termini de subministrament.

6. FORMACIÓ I DOCUMENTACIÓ

Documentació tècnica complementària

Amb el subministrament de l'equip, l'adjudicatari ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i /o castellà en format electrònic:

Subministrament de dues cabines per a la preparació de medicaments citostàtics per oncologia pediàtrica i adults de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron

- Dos manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions, neteja i mesures en cas d'averies.
- Manual tècnic i de manteniment complet. Incloent (instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'averies més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (nº de referència), detall del muntatge dels accessoris i recanvis).
- Si es tracta d'un equip que té preinstal·lació, requereix obra o connexions especials, manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- És responsabilitat del proveïdor que tant el projecte com la seva instal·lació compleixi amb la normativa actual.

Cal incloure el Product Data.

Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial i de manteniment del Centre (tots el torns). Els cursos inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials, a no ser que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació.

El proveïdor es compromet a formar tècnicament amb personal especialitzat al personal d'electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant cursos i la documentació tècnica adient.

L'horari de formació el proposarà l'Hospital. Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari.

7. VISITES PRÈVIES, MOSTRES / VISITES INSTAL·LACIONS I PROVES TÈCNIQUES

Visites prèvies a la presentació de la oferta

- **Visita obra/instal·lacions:** Es realitzarà una reunió amb la Direcció d'Infraestructures i Tecnologia per tal de visitar les instal·lacions, àrea d'afectació i aclarir dubtes tècnics i d'instal·lacions.

Valoració de les mostres

Per poder realitzar una correcta valoració dels equips en licitació tant per la part assistencial com per la part tècnica, les firmes oferents hauran de presentar:

- **Mostra / Visita:** presentar una mostra que consistirà en l'**equipament idèntic al presentat en la oferta** per valorar un mínim de **5 dies a l'hospital** per valorar la seva usabilitat del mateix model i referència de l'equip ofert. També s'accepten visites a instal·lacions similars, en cas de no poder presentar l'equip a l'hospital, on es farà una demostració de les condicions de treball esmentades de l'equip.
Les mostres s'han de rebre en un termini de 10 dies des de la publicació del concurs. Les visites a instal·lacions similars s'hauran d'agendar per realitzar en un termini de 10 dies des de la publicació del concurs. Per causes alienes al licitador, sinó que degudes a problemes d'agenda de l'Hospital, es podria retardar la data de la visita.
Per la coordinació de les visites i/o mostres, caldrà enviar correu al centre de la licitació que coordinarà les mateixes (electromedicina@vallhebron.cat o 93.274.60.30)

- **Valoració de la mostra es farà segons s'indica en els criteris d'adjudicació**

Certificats i documentació a presentar

L'HUVH emetrà certificats que s'hauran d'incloure en **sobre 1:**

- a) Lliurament certificat assistència a visites prèvies
- b) Lliurament certificat presentació de la mostra/visita

Subministrament de dues cabines per a la preparació de medicaments citostàtics per oncologia pediàtrica i adults de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron

La NO presentació dels certificats comportarà l'exclusió de l'empresa licitadora

8. TERMINIS ENTREGA I EXECUCIÓ

Cal realitzar l'entrega de la totalitat d'articles inclosos en aquest lot en un període no superior a 2 mesos des de la contractació.

9. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ I MEMÒRIA OBRA

Condicions d'instal·lació

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa claus en mà dels equips. Inclou la connexió i integració de hardware i software amb altres equips de l'hospital. Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament de l'hospital.

Si és necessària la integració en xarxa del centre es farà seguint les indicacions de la subdirecció d'informàtica i s'inclou totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció i connexió a punts de xarxa estructural.

10. CONDICIONS MANTENIMENT

Veure document adjunt: Annex 1 - Plec manteniment preventiu i integral

Sra. Raquel Cánovas Paradell
Sotsdirectora de Tecnologia Medica

Dra. Esther Rodríguez
Sotsdirectora Assistencial

Barcelona, 2 agost de 2024