

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE CONTRASTOS, LA CESSIÓ DE SISTEMES D'INJECCIÓ ASSOCIATS I EL FUNGIBLE NECESSARI PER A LA SEVA ADMINISTRACIÓ, AMB DESTÍ AL SERVEI DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte és el subministrament successiu i continuat de contrast de iode, així com la cessió dels sistemes d'injecció associats i el fungible necessari per a la seva administració, i respon a la necessitat del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona de poder injectar contrast als pacients en les proves del TC, PET-TC, SPECT-TC DIVAS-Telecomandament i MAMOGRAFIA. Els contrastos endovenosos, iodats serveixen per valorar el sistema vascular i els teixits del cos humà, així com per diferenciar distintes malalties en els òrgans interns.

2. CONDICIONS GENERALS:

Els equips a subministrar hauran de complir o excedir les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en el present Plec de prescripcions tècniques.

Les empreses oferents hauran d'exposar les seves propostes de manera inequívoca, satisfent plenament la totalitat dels requeriments establerts en el present plec i, sense perjudici de la seva obligació de detallar el contingut de les seves ofertes en els aspectes sol·licitats, s'han de comprometre a donar ple compliment a aquests requisits, fins i tot en aquells aspectes que no estiguin explícitament expressats en les seves ofertes.

A fi de facilitar el procés d'avaluació i selecció, les propostes tècniques hauran d'expressar el compliment de cadascuna de les característiques establertes com a mínimes en el present plec i indicar clarament aquelles que superin els requeriments mínims, expressant-les en les mateixes unitats utilitzades en el plec, amb indicació expressa de la norma de referència per al mesurament. A tal fi, cal que complintin **l'Annex I** d'aquest plec per tal de visualitzar les seves ofertes de manera inequívoca.

Així mateix, s'ha de proporcionar la màxima descripció de l'oferta, mitjançant dades tècniques, descriptives i funcionals, podent incorporar addicionalment, tota la informació que el licitador consideri d'interès per permetre realitzar una completa valoració del contingut i abast de la seva oferta.

S'acompanyarà amb l'oferta tècnica el compromís de compliment de la normativa nacional o internacional que li sigui d'aplicació.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES:

Les característiques tècniques d'obligat compliment són:

CONTRASTOS DE IODE, CESSIÓ DE SISTEMES D'INJECCIÓ ASSOCIATS I FUNGIBLE NECESSARI

- Subministrament d'**1.000.000 gr. de iode per any**, així com la cessió dels sistemes d'injecció i el fungible necessari:
 - CONTRASTOS NO IÒNICS monomèrics que incloguin presentacions de 500 ml i 100 ml, amb concentracions de 300 mg Iode/ml, aptes per a ús amb injector automàtic.
 - CONTRASTOS NO IÒNICS monomèrics que incloguin presentacions de 500 ml i 100 ml, amb concentracions iguals o més grans de 350 mg Iode/ml, aptes per a ús amb injector automàtic.
- Requeriments:
 - **El contrast** haurà de presentar-se en vials i s'acceptaran envasos diferents al vidre. El període de validesa dels envasos sense obrir, ha de ser de al menys 3 anys.

- El contrast iodat haurà de ser: NO iònic, monomèric i de baixa osmolaritat, menor de 0,7 Osm / kg H₂O a 37°C).
 - Apte per a ús endovascular, per via intravenosa i intraarterial.
 - Viscositat a 20° menor de 12 mPa.s.
 - Apte per fitxa tècnica per us intratecal, oral, intrauterí e intra-articular.
- Injectors i fungibles necessaris per a la correcta administració del contrast en règim de cessió d'ús durant la durada del contracte i el seu manteniment preventiu i correctiu durant el mateix període, que quedaran inclosos en el cost del contrast.

Nombre i usos dels injectors:

- 6 INJECTORS per 6 modalitats de TC
 - 1 INJECTOR per una modalitat de mamografia amb contrast
 - 1 INJECTOR per una modalitat d'intervencionisme vascular (DIVAS)
- Els 6 injectors per la modalitat de TC i 1 injector per a la modalitat de Mamografia.
- Hauran de ser injectors que permetin la injecció directament des dels vials de contrast amb material rebutjable/reutilitzable amb l'aprovació de les autoritats sanitàries. Els injectors per a la modalitat de TC i mamografia han de ser tots iguals.
 - Ha de permetre l'ús d'envasos de 500 ml. per a diferents pacients.
 - Sistema de doble injecció amb sèrum salí i possibilitat d'injecció seqüencial de contrastos en al menys dues fases, amb pausa entre elles.
 - Ha d'incorporar un sistema de protecció contra la reutilització de fungibles susceptibles de quedar contaminats per diferents pacients.
- Els equips d'infusió han de ser mòbils i amb rodes.
 - Els equips d'infusió han de complir amb les normes del reglament europeu de productes sanitaris (MDR) quant a maniobrabilitat, robustesa i seguretat. A més, el pes ha de ser menor de 80 Kg i tenir unes dimensions no majors de 65 x 65 cm d' amplitud i 145 cm d' alçada.
 - Els equips d' infusió han d' incloure pantalla gràfica i tecles de membrana.
 - Els equips d' infusió han d' incloure l' opció de treballar sense connexió a la corrent, amb bateries de llarga durada que puguin carregar-se mentre l' equip està treballant connectat a la corrent. La durada de la càrrega ha de ser de fins a 8 hores amb escalfadors i de 24 hores sense escalfadors.
 - Els equips d' infusió han d' incloure almenys dos connectors per als vials de contrast, dos escalfadors per als vials, safata portaobjectes, cubell per a residus i barra de mitjos.
 - El kit de fungible multipacient ha de poder ser utilitzat durant 24 h, amb un nombre indefinit de pacients. El muntatge del kit que es realitza un cop al dia, ha de ser senzill i ràpid. Ha d' incloure opció tàndem per utilitzar diferents contrastos sense haver de canviar-lo en les 24 h d' ús establert.
 - El kit de fungible multipacient ha d'incorporar els següents elements de seguretat: (1) filtre antipartícules que evita la injecció involuntària de partícules de plàstic de les ampolles o embolcalls; (2) filtres bacterians integrats en els mandrils de perforació. (3) sensors d'alarma aire (en totes les connexions d'entrada/sortida). (4) vàlvules antiretons a l'extrem distal i també a les allargadores de pacient. (5) sistemes de protecció de les connexions, amb sensor de sobrepressió.

- El kit de fungible per a cada pacient ha de tenir almenys dues opcions de longitud: 150 cm i 250 cm.
- El kit de fungible per a cada pacient ha de tenir almenys 2 vàlvules antiretorn.
- Ha d'incloure elements de seguretat per prevenir l'ús compartit del mateix kit individual de fungible en diferents pacients. Si no es procedeix al canvi, es genera un avís a la consola de l'operador indicant que cal canviar l'allargadora del pacient per poder continuar utilitzant l'equip amb un nou pacient. Ha d'incloure l'opció de reutilitzar el fungible, sense desconnectar, per a una 2a avaluació en el mateix pacient.

- Consola de control a la sala de l'operador amb connexió sense fil amb l'injector.
- Consola de control a la sala de l'operador amb pantalla color tàctil d'almenys 12", amb comandaments i menús d'ús intuïtiu. Ha de mostrar la corba de pressió durant la injecció i incloure opcions de cronòmetre.
- Servei tècnic amb almenys 2 tècnics qualificats per a reparacions dels injectors, amb horari d'atenció de 08: 00 a 18: 00h, de dilluns a divendres. Temps de resposta i resolució d'avaries de menys de 48h.

- L'injector per a la modalitat d'Angiografia
 - Ha de permetre recàrregues de contrast i injeccions d'almenys 200 ml sense recàrrega
 - Sistema de doble injecció amb sèrum salí i possibilitat d'injecció seqüencial de contrastes en al menys tres fases.
 - Suport integrat per a escalfar les xeringues amb jaqueta de pressió.
 - Ha d'incloure comandament a distància amb pantalla tàctil, indicadors i comandaments integrats, un polsador manual i un polsador de peu, per al control de la injecció.
 - L'equip d'infusió ha de ser mòbil i amb rodes, lleuger (< 70 kg), sense fil amb una autonomia mínima de 10 hores, i operable des dels dos costats de la taula d'exploració.

 - Apte per treballar en diferents modes d'injecció per a angiografia i també per a TC.
 - Sistema de doble injecció amb almenys 200 ml de contrast i 200 ml de sèrum, amb possibilitat de seleccionar volums parcials d'injecció amb passos d'1 ml.; velocitats de flux d'entre 0,1 i 30 ml/s amb increments de 0,1 ml/s; i pressió màxima d'injecció d'almenys 80 bar en mode angio.

 - Indicar les característiques del kit fungible associat a l'equip d'infusió (xeringues, connectors i allargadores) i el seu mode de subministrament.

 - Servei tècnic amb almenys 2 tècnics amb horari d'atenció i treball: de 08:00 a 17:00h de dilluns a divendres. Temps de resposta física de 12h en horari laborable des de la recepció de les incidències i resolució d'avaries de 24 en les reparacions ordinàries.

- **Els fungibles** per a la correcta administració del contrast als pacients amb els injectors de TC i de mamografia quedaran inclosos en el cost del contrast.

4. PROGRAMA DE FORMACIÓ:

Es realitzaran les formacions necessàries del personal dins de la jornada laboral, torns de matí, tarda i nit (2), quan correspongui. Es coordinaran amb els responsables de l'IMI i no tindran cap càrrec addicional.

Al cap de 3 mesos aproximadament es repetiran les formacions focalitzades en els dubtes que el personal assistencial pugui tenir.

Els equips inclouran manual de l'operador en català o castellà.

5. CESSIÓ D'EQUIPS:

L'inici del subministrament estarà condicionat a la cessió d'equips adequats i necessaris (inclosos els accessoris necessaris per a la seva utilització), amb els requeriments mínims que consten a l'apartat 3 del present Plec. Aquests equipaments seran cedits per l'adjudicatari sense cap cost per al CMPSB.

Les característiques d'aquests equipaments s'hauran d'adjuntar a l'oferta tècnica dels articles ja que a l'anar indefectiblement associats al fungible. En el cas de que no es presenti aquesta documentació, s'exclourà l'oferta.

L'equipament adaptat a les necessitats del CMPSB i segons l'especificat en aquests plecs, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus. L'adjudicatari ha d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte i que siguin d'interès per al CMPSB.

Atesa la gran complexitat, la ràpida evolució tecnològica, l'abast i la durada de la contractació, l'adjudicatari queden implicats tècnica i econòmicament en la seva execució, i per tant han d'assegurar el funcionament òptim del sistema tant des del punt de vista tècnic com econòmic.

L'adjudicatari presentarà un calendari detallat de les fases i temps d'instal·lació dels equips. En tot cas el temps màxim per finalitzar la instal·lació i posada en marxa dels equips serà de 30 dies naturals. Les tasques de transport, instal·lació i posada en funcionament dels equips, aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Els manuals d'instruccions amb Procediments Normalitzats de Treball (PNT) i manuals dels equips, seran en català i/o castellà i en format electrònic.

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions o qualsevol requisit i/o document necessari o convenient per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats.

El CMPSB es compromet a no cedir a tercers els equips subministrats per realitzar les tècniques objecte del contracte.

Manteniment dels equips cedits

L'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament.

El manteniment, en ser un contracte amb cessió de l'equipament, serà total i inclourà els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equips (manteniment preventiu, normatiu i correctiu, etc.) així com la substitució de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa, mai pot superior a una setmana.

Les intervencions es duran a terme de manera que produeixi la mínima interferència al desenvolupament de les tasques pròpies del CMPSB, i sempre amb el coneixement del responsable d'aquest. Aquelles operacions

que representin molèsties per al personal del CMPSB o bé per al públic s'hauran de programar d'acord amb el responsable del Servei.

Si l'adjudicatari aporta al seu càrrec equipament informàtic que pot ser estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades pel CMPSB a fi d'homogeneïtzar el parc d'aquest tipus d'equipaments.

6. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

La informació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà:

- Catàleg i Foto del producte
- Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cadascun dels productes ofertats.
- Documentació corresponent que certifiqui l'estat de comercialització efectiva actual de cadascuna de les concentracions.
- Descripció d'embalatge i etiquetat.
- Descripció de les característiques tècniques dels injectors, així com de les eines de seguretat que inclouen els mateixos i de les eines d'optimització de la dosi de contrast per pacient.
- La descripció de les característiques tècniques dels contrastos i dels injectors, així com de les eines de seguretat i d'optimització de la dosi, **haurà de quedar plasmada en els respectius apartats de el "formulari de descripció de les característiques tècniques dels contrastos e injectors" que a aquest efecte s'inclou a l'annex IB.** No s'exclouen altres possibles formats addicionals, però només es considerarà la informació reflectida en el formulari i ratificada per la fitxa tècnica oficial del producte.

7. CONDICIONS DELS EMBALATGES:

Caldrà que s'acompleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per tal que la mercaderia no sigui retornada:

- En la proposta el licitador haurà de fer constar la quantitat i la forma en que aniran envasats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- En l'embolcall, tant individual com final, dels productes envasats que siguin estèrils, hi haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. Tanmateix, en l'embolcall final també serà necessari que hi consti el número de lot, de sèrie i la referència de l'article.

8. CONDICIONS DE LLIURAMENT:

Segons indicacions per part del CMPSB de les diferents comandes.

S'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda, en cas que no sigui possible s'haurà d'avisar amb antelació al Servei de Diagnòstic per la Imatge amb una antelació mínima d'1 setmana.

- Lloc, horari i dies de lliurament:

El material haurà de lliurar-se a l'Hospital del Mar o a l'Hospital de l'Esperança en l'horari de lliurament següent:

- Hivern (període comprès entre el 25 de setembre a 23 de juny, ambdós inclosos): dilluns a dijous de 8 a 14 hores i els divendres de 8 a 13 hores.
- Estiu (període comprès entre el 25 de juny al 23 de setembre, ambdós inclosos): de dilluns a dijous de 8 a 13 hores i els divendres de 8 a 12 hores.

- Albarà de lliurament:

Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent Albarà de lliurament, el qual haurà de ser validat, i on es podrà identificar clarament:

- Número de comanda
- Nom del producte
- Referència de l'article segons CMPSB
- Quantitat: en nombre d'unitats

- Embalatges:

Les caixes i els paquets hauran de venir preferiblement amb nanses per tal de facilitar la seva manipulació.

Les empreses adjudicatàries estaran obligades a retirar els materials defectuosos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

9. MOSTRES:

El CMPSB podrà requerir la presentació de mostres una vegada oberts els Sobres núm. 2. La seva presentació serà d'obligat compliment. En cas d'incompliment s'exclourà a l'empresa de la licitació.

10. LOGÍSTICA:

D'acord amb els criteris de valoració automàtica en l'apartat de logística (Annex 4 de PCAP), es valorarà:

- Comanda mínima sense cost
- Ports sense cost

11. INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC:

L'adjudicatari es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment.

En cas que per part de l'empresa adjudicatària es produís un desabastiment de l'objecte del contracte:

- Hauran de comunicar-ho al Servei de Diagnòstic per la Imatge amb una antelació mínima de 1 setmana.
- S'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte.
- Tanmateix, en el cas que no hi hagi alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte en les condicions pactades.

12. DISPOSICIONS GENERALS:

L'adjudicatari resta obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats al personal designat del CMPSB. Impartint els tallers/sessions que calguin, així com aportar el material docent que s'escaigui, si és el cas.

Els adjudicataris tenen l'obligació de comunicar al CMPSB les modificacions que es produeixin en els articles adjudicats (indicant les noves referències amb els codis corresponents) sempre i quan aquestes no suposin una variació de preu, obligant-se a incorporar-les dins el catàleg de l'hospital i a subministrar-les en les mateixes condicions que l'article inicialment adjudicat. Si les noves presentacions no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

En cas que l'adjudicatari modifiqués el número de referència o les característiques del producte per causes tècniques o de millora, haurà de comunicar-ho amb la suficient antelació al Servei de Diagnòstic per la Imatge, presentant el document tot indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposi cap increment en el preu. Si les noves característiques del producte no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

Durant la vigència del contracte, els adjudicataris estaran obligats a proposar substitucions dels productes o materials seleccionats, per d'altres que incorporin avantatges o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixin amb els requisits legals i administratius de la contractació de l'article inicial. Només es podrà excloure l'aplicació d'aquesta millora si el resultat de la seva aplicació és clarament desproporcionat en perjudici de l'adjudicatari, quedant aquesta circumstància degudament acreditada a l'expedient.

En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i amb la conformitat del proveïdor, o a instància d'aquest, té la facultat d'incloure nous béns del tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat posteriorment a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius determinats en els plecs que regeixen l'esmentada contractació.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Dr. José María Maiques Llácer
Cap de Servei en Funcions del Servei de Diagnòstic
per la Imatge
Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona

Dra. Olivia Ferrandez Quirante
Cap de Servei de Farmàcia
Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona