

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A LA TERÀPIA PER ABLACIÓ PER LÀSER GUIADA PER IMATGE (MRI)

EXP. 2024-177

1. OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE

1.1. Objecte del contracte:

Aquest expedient té com a objectiu el subministrament de material fungible i la cessió d'un equip per a la realització de teràpies d'ablació làser guiades per imatge per ressonància magnètica (MRI), destinat al Servei de Neurocirurgia de l'Institut Clínic de Neurociències de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB). Aquesta teràpia d'ablació mínimament invasiva és necessària per dur a terme cirurgies a pacients amb tumor cerebral o epilèpsia farmacoresistent atès que evita complicacions i un menor dany cognitiu en comparació amb la cirurgia ressectiva oberta. Tanmateix, es redueix el temps de durada de la intervenció quirúrgica i el temps de recuperació postoperatoria i d'infeccions atès el petit dimensió de la incisió.

Les quantitats previstes a l'annex ACO3 del Plec de Clàusules administratives Particulars (en endavant PCAP), són merament estimatives del consum de l'hospital en el període que es contracta podent ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats del centre.

El contracte consta d'un únic lot amb tres articles, segons consta l'annex ACO1 del present el Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT). Els licitadors hauran de presentar oferta per a la totalitat de lot.

1.2 Denominació tècnica dels elements:

LOT	ARTÍCLES	DENOMINACIÓ GENÈRICA
1	1	KIT FIBRA 3MM M000001A587
	2	KIT FIBRA 10MM M000001A588
	3	KIT 2 FIBRES 3/10MM M000005A016

2. MATERIAL FUNGIBLE

L'empresa ha de subministrar el material fungible per portar a terme la teràpia tèrmica mitjançant làser infraroig mínimament invasiva i guiada per ressonància magnètica amb les característiques tècniques que es detallen.

2.1 Característiques tècniques

S'aportarà el material fungible necessària per a cada cirurgia amb les següents característiques i que podrà ser segons el cas:

- **KIT FIBRA 3MM M000001A587** compostat per :

VCLAS 9735559 3mmTIP/1.65mm CATHETER

- fibra difusora i aplicador de làser de 1.65 mm de diàmetre i finestra d'aplicació de 3mm de longitud, per a lesions petites i molt focalitzades.
- Catèter de refrigeració (inclou un set de tub i una bossa de drenatge d'1L).

ACCESSORY KIT 9735571 VISUALASE NEURO

- 1 ancoratge de titani i 1 ancoratge de plàstic compatible amb RMI

- vareta d'alineació i estilet rígid
- **KIT FIBRA 10MM M000001A588** compostat per
VCLAS 9735560 10mm TIP/1.65mm CATHETER
 - fibra difusora i aplicador de làser de 1.65 mm de diàmetre i finestra d'aplicació de 10mm de longitud, per a lesions més grans.
 - Catèter de refrigeració (inclou un set de tub i una bossa de drenatge d'1L).

ACCESSORY KIT 9735571 VISUALASE NEURO

 - 1 ancoratge de titani i 1 ancoratge de plàstic compatible amb RMI
 - vareta d'alineació i estilet rígid
- **KIT 2 FIBRES 3MM/10MM M000005A016** compostat per
VCLAS 9735559 3mmTIP/1.65mm CATHETER / VCLAS 9735560 10mm TIP/1.65mm CATHETER
 - 2 fibres difusores de 3mm o 10mm de longitud i aplicador de làser de 1.65 mm de diàmetre
 - Catèter de refrigeració (inclou un set de tub i una bossa de drenatge d'1L).

2 ACCESSORY KIT 9735571 VISUALASE NEURO

 - 1 ancoratge de titani i 1 ancoratge de plàstic compatible amb RMI
 - vareta d'alineació i estilet rígid

3. EQUIPS EN CESSIÓ D'ÚS:

3.1 EQUIPS

El subministrament del fungible estarà condicionat a la cessió d'un equip adequat i necessari (inclosos els accessoris necessaris per a la seva utilització), en cada procediment realitzat. L'equipament estarà format per:

Estació de Treball Visualase® (sistema Visualase 15W VTTS-15 Europe) composta per:

- Generador de díode làser de 15W
- Bomba peristàltica per a el sistema de refrigeració salina
- Un ordinador amb:
 - Software: model de predicció i control en temps real
 - 2 pantalles tàctils per a visió més òptima
- 4 parells d'ulleres de protecció
- Kit de simulació
- Fantoma de Cap
- Test de botella
- Kit de làser rebutjable
- Cable de xarxa

3.2 MANTENIMENT DELS EQUIPS CEDITS

L'empresa adjudicatària realitzarà el manteniment preventiu i correctiu de l'equipament, durant la vigència del contracte on estaran incloses les reparacions, suport tècnic, mà d'obra, reposició de peces defectuoses i/o malmeses i les actualitzacions de les versions

del software incloses en els equips. Aquest manteniment serà de la modalitat "TOT RISC" i el cost d'aquest anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips, i, en tot cas, ha d'estar inclòs en el preu ofert. No s'acceptarà cap càrrec addicional per aquest concepte.

Les intervencions es duran a terme de manera que produeixi la mínima interferència al desenvolupament de les tasques pròpies de l'HCB, i sempre amb el coneixement del responsable d'aquest. Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del Centre o bé per al públic hauran de programar d'acord amb el responsable de l'ICN.

Un cop finalitzada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips. Un cop realitzat el manteniment, el sistema ha de quedar en posició de verificat.

3.3 CONNEXIONS EN LÍNIA

L'empresa adjudicatària es farà càrrec del cost de desenvolupament i instal·lació de la integració amb els sistemes d'informació de l'ICN, si s'escau. Per a la connexió dels equips oferts al sistema informàtic, l'empresa ha de facilitar, sense càrrec, el suport tècnic necessari.

3.4 ACTUALITZACIÓ TECNOLÒGICA DELS EQUIPS EN CESSIÓ D'ÚS

Quan l'empresa contractada disposi de nous aparells tecnològicament més avançats o d'actualitzacions tant pel que fa a maquinari com programari, haurà d'oferir l'HCB la possibilitat de renovació dels equips cedits o el canvi per les noves versions existents, sense modificar en cap cas les condicions econòmiques de compra del material fungible.

3.5 FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària es compromet a donar formació inicial i avançada sobre el maneig i manteniment dels equips. A l'inici del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de presentar un cronograma amb el pla de formació que haurà de constar com a mínim de:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació,
- La durada prevista
- El lloc de realització (intern i extern)
- La identificació dels formadors.
- La referència de grup de professionals a qui va dirigit.

4. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

- El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat en el Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona, o lloc que s'estipuli a la comanda. Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 5 dies laborables i
- El lliurament de qualsevol tipus de material o servei, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda. El lloc i horari es reflecteix a l'apartat: DIRECCIÓ DE SUBMINISTRAMENTS de la comanda i, excepte indicació contrària i expressa a la comanda, serà:

- **MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

- Carrer IGNASI IGLESIAS, núm. 13, NAU núm. 9
 - CORNELLÀ DE LLOBREGAT – 08940 - (Barcelona)
 - Horari de recepció de materials: De 7.00 h a 10.00 h. de dilluns a divendres no festius.
- Per canvis organitzatius i/o logístics, l'Hospital Clínic de Barcelona, durant el contracte i pròrrogues, podrà canviar la ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del Servei acceptant explícitament el licitador que aquests canvis no suposaran en cap cas una modificació del preu d'adjudicació.
- Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme a Llei i a l'estipulat en les bases de la licitació

5. CONDICIONS DE LLIURAMENT DELS MATERIALS

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments:

- Condicions dels paquets lliurats:
 - L'els albarà/ns haurà/n d'anar a L'EXTERIOR DELS PAQUETS.
 - Cada comanda haurà d'anar en un paquet.
 - Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el NÚMERO D'ALBARÀ, NÚMERO DE COMANDA I PROVEÏDOR.
 - Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.
 - Las mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc). **NOMÉS S'ACCEPTARAN PALETS D'ESTÀNDARD EUROPEU.**
 - La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà **SEMPRE** a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà dintre el recinte del Magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.
 - Les empreses indicaran obligatòriament als envasos i embalatges de les unitats oferides el sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma GTIN-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1-EAN-128 (antic EAN-128) tant a la unitat mínima de compra/comanda, com a la unitat mínima d'envasat/distribució.
- Condicions de la documentació de lliurament:
 - El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i còpia. L'original es quedarà en poder del Magatzem, al proveïdor se li retornarà una còpia segellada amb la "CONFORMITAT LLEVAT EXAMEN".
 - A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades: El nostre número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no acceptant aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.

- Les devolucions es notificaran via Fax i els materials hauran de ser retirats del nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo de proveïdor amb l'HCB.
- Responsable de recepció de materials Magatzem General HCB
Serveis d'atenció al proveïdor:
 - Responsable de Magatzem: Sr. Carlos Sánchez
 - Recepció de materials, poden contactar al tel. 93 227 54 00 extensió 2328.
 - Staff magatzem , tel. 93 227 55 37 / fax. 93 227 98 81
 - Suport administratiu, tel. 93 227 54 00 extensió 2330
 - mail: csanche2@clinic.cat

Barcelona,

Dra. Josefina Castro Fornieles
Directora de l'ICN