

Expedient: 0681/25

Entitat: Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: subministrament

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: Subministrament d'un maniquí de densitats electròniques per al Servei de Protecció Radiològica i Física Mèdica de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present plec és la definició de les prestacions tècniques pel subministrament d'un maniquí de densitats electròniques pel Servei de Protecció Radiològica i Física Medica de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp.

L'àmbit i l'abast de la compra són les que s'indiquen en el present document, tots ells tenen per finalitat millorar la seguretat i la fiabilitat dels tractaments i proves diagnòstiques dels pacients del centre, assegurant un funcionament precís de l'equipament i complint amb els requisits legals i les normatives establertes.

Un maniquí de densitats electròniques és essencial per a realitzar la calibració d'un equip de TC que habiliti el seu ús en Oncologia Radioteràpica. Es necessita una corba de calibració que relacioni en la imatge adquirida del pacient el valor TC (Unitats Hounsfield, UH) amb les respectives densitats electròniques relatives dels diferents materials anatòmics (os, pulmó, teixit adipós, etc.), perquè el nostre sistema de planificació dosimètrica en radioteràpia sigui capaç de realitzar un càlcul precís de la distribució de la dosi dipositada en cadascun dels teixits del pacient.

Aquesta corba de calibratge és fortament dependent de l'energia, en aquest cas, del kilovoltatge d'adquisició (kV) del protocol TC.

Per tant, és imprescindible a més del calibratge, realitzar controls periòdics de verificació de la relació UH amb la densitat electrònica relativa, ja que, té un impacte directe sobre el càlcul de la dosi dipositada sobre el pacient.

En l'actualitat, per simplificar el procediment i evitar errors, tots els protocols d'adquisició es realitzen a 120 kV, a manca del maniquí, que ens permetria l'ús d'altres energies.

A més d'aquests aspectes bàsics, que ja justifiquen l'adquisició d'un maniquí per al control de qualitat, existeixen diferents tecnologies innovadores en el nostre equip que no es poden explotar actualment sense les pertinents mesures per a la seva caracterització i posada en marxa, com són:

- Algoritmes *CARE kV* i algoritmes *DirectDensity*: destinats a la selecció automàtica de paràmetres d'adquisició com el kV i el mAs, per obtenir una qualitat d'imatge òptima mentre s'irradia amb la mínima dosi possible al pacient. Es tracta de nous algoritmes que poden proporcionar imatges sintètiques que han de ser degudament tractades i caracteritzades.
- Elements d'alta densitat i algoritme de correcció d'artefactes (*iMAR*): Aquest algoritme permet estimar amb més precisió el nombre CT d'elements d'alta densitat, com pot ser, una pròtesi de maluc, alhora que redueix l'artefacte en la imatge.
- Protocols *Dual Energy*: Pensats per a la diferenciació i caracterització de materials (silicona, os, calci, etc.) o la reducció d'artefactes.

D'aquesta manera, en els casos esmentats anteriorment, es tracta d' algorismes nous que poden proporcionar imatges sintètiques que han de ser degudament tractades i caracteritzades amb les pertinents mesures de control de qualitat.

Finalment, també s'han de considerar altres àmbits més enllà del propi TC de radioteràpia on pot ser útil aquest maniquí de control de qualitat:

- Radioteràpia: Calibratge dels sistemes d'imatge dels diferents acceleradors lineals (*TrueBeam* i *Halcyon*) per al càlcul dosimètric en cas que fos necessari, per exemple, el pacient per raons anatòmiques no pot passar pel TC, o per a l'estimació de dosis a pacient a partir de les imatges de CBCT.
- Medicina nuclear: Calibratge per a dosimetria o altres finalitats del CT d'equips híbrids com poden ser els disponibles al centre: PET/CT i SPECT/CT.
- Radiologia: Calibratge per a dosimetria o altres fins d' equips que disposin de tomosíntesi o equips CT tradicional o *DualEnergy*.

Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinés una marca o model exclusiu, aquestes es consideraran només com una guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió.

2. CARACTERISTIQUES ESSENCIALS DEL PRODUCTE A SUBMINISTRAR: PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS

- Software amb flux de treball automàtic per a la calibració UH/densitats.
- Maniquí de densitats amb marcador CE per al control de qualitat CT.
- Set d'inserts de diferents materials, que inclogui una mostra de materials que simulen teixits anatòmics des del pulmó fins a l'os cortical, passant pels diferents teixits tous.
- Insertes de diferents materials metàl·lics (alumini, titani, acer, com a mínim).

A banda de la part de caracterització de materials, el conjunt haurà d'incloure obligatòriament un insert per a realitzar mesures dosimètriques puntuals mitjançant una càmera de ionització pinpoint que disposa l'entitat en propietat.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ

El termini de lliurament de l'objecte del contracte s'estableix en 45 dies naturals (6 setmanes) a comptar des de la formalització del contracte.

Lloc de lliurament dels equips: Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. Del Doctor Josep Laporte, nº2, Reus, Tarragona (43205).

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliuri i instal·li l'equip, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

L'oferta presentada pels licitadors ha de preveure la instal·lació completa de l'equip, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar el producte en perfecte estat de funcionament i completament integrat amb la resta de l'equipament del centre destinatari.

Per al cas que l'equip requereixi instal·lació, aquesta es farà seguint les indicacions de la Direcció del Servei de Protecció Radiològica i Física Mèdica. Si és necessària la integració de l'equip en la xarxa del Centre, es farà seguint les indicacions del Centre mateix.

El lliurament haurà de donar compliment al menys al següent:

- El lliurament dels elements s'entendran entregats de forma definitiva un cop estiguin degudament instal·lats, en condicions pel seu correcte funcionament; s'inclou la retirada dels elements d'embalatge i qualsevol altre residu que la instal·lació pugui generar.
- Pel cas que el **licitador no fos empresa fabricant**, caldrà acreditar que disposen dels equips tècnics, materials i humans necessaris per donar compliment a les obligacions definides en aquest contracte, i alhora que disposen dels corresponents acords amb l'empresa fabricant, en cas que s'escaigui.

L'adjudicatari, al moment de la instal·lació de l'equip, haurà d'aportar la documentació tècnica següent (en català o en castellà):

- Manual de funcionament.
- Manual tècnic de manteniment, en cas que sigui necessari.
- Manual de prevenció i seguretat de l'equip.
- La declaració CE de conformitat de l'equip: Tots els productes sanitaris i els seus accessoris objecte d'aquesta licitació han de reunir les condicions legalment establertes per a la posada en servei i utilització, establerts a la normativa d'aplicació, havent d'acompanyar a la fitxa tècnica dels productes còpia dels certificats de marca CE. Aquest marcat fixat sobre el producte és una declaració formal (Declaració de conformitat CE) feta per una persona responsable de l'empresa fabricadora que el producte és conforme amb tots els requisits comunitaris i que s'han dut a terme sobre aquest producte els procediments d'avaluació de la conformitat que li són aplicable. Els productes i els seus accessoris han d'estar conformes, en el moment en què es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin d'aplicació, fent constar la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligatòria, per a cada un dels equips.

El present contracte inclou el lliurament de l'aparell, la seva instal·lació i muntatge, i la seva posada en funcionament.

Un cop instal·lats els equips i en presència del Responsable del Contracte o personal tècnicament qualificat autoritzat pel Centre, es realitzarà la prova necessària que acrediti el funcionament dels aparells subministrats, així com l'estat de referència inicial, quedant reflectit l'anterior en l'ACTA, degudament signada pel responsable autoritzat pel Centre i el contractista, document que condicionarà l'inici de la garantia i els pagaments de les factures corresponents, i alhora acreditarà la correspondència de l'equip i dels seus components amb l'oferta realitzada i adjudicada, així com la correcta instal·lació i posada en funcionament.

4. CONDICIONS DE LA GARANTIA I SERVEI TÈCNIC

S'estableix un període de garantia de 2 anys per l'objecte de compra.

Aquest termini es començarà a comptar des de la data que tingui lloc la recepció del material en condicions òptimes, un cop es completi la seva instal·lació i posada en funcionament efectiu i es realitzin les proves corresponents i la formació del personal. En aquest moment, s'aixecarà un acta de recepció de l'equipament, que donarà inici al període de garantia establert.

Els licitadors tindran la possibilitat d'oferir un període de garantia addicional, que serà valorat mitjançant els criteris d'adjudicació previstos a la clàusula H del quadre de característiques.

La garantia inclourà la substitució, sense càrrec, de qualsevol material, instal·lació o parts i components d'aquests que presentin deficiències per al seu correcte funcionament, així com els recanvis, la mà d'obra, el desplaçament, dietes, transport i altres despeses derivades del compliment d'aquesta garantia, i el servei tècnic que s'especifica a continuació.

4.1 Servei tècnic durant el període de garantia

Durant el període mínim de garantia (2 anys) o en cas d'indicar-se un període de garantia addicional, l'adjudicatari garanteix un pla integral de manteniment preventiu, correctiu i tècnic-legal adequat d'acord amb les especificacions tècniques del fabricant per aquest tipus d'equipament.

El termini de garantia de l'equip inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim dos (2) anys, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equip, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components de l'equip que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució de l'equipament o dels elements de l'equip tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).

- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes de l'equip, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia.

Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

El temps màxim en cas d'avaría o incidència per la primera resposta telefònica serà de 24 hores (laborables).

S'haurà de disposar d'un servei d'Atenció al Client per gestió d'incidències o avaries amb horari d'atenció mínim de 8 a 17h de dilluns a divendres, preferentment amb resposta telefònica directa.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al Servei de Protecció Radiològica i Física Mèdica les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al Servei de Protecció Radiològica i Física Mèdica de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp les fulles de les revisions en la qual s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

Els elements dels equips que hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar de la data en què es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

5. ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT

- El preu de l'oferta ha d'incloure la instal·lació i posada en marxa de les aplicacions i demés aspectes tècnics.
- Equipament homologat i amb els requisits exigits per la reglamentació oficial d'indústria.

- Marcatge de la CE incorporat als elements subministrats, acreditatiu segons la reglamentació vigent.

6. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS

6.1 Seguretat i salut

L'empresa adjudicatària està obligada a adoptar el personal necessari per a la realització dels subministraments i actuacions durant el període de garantia objecte del contracte i oferir garanties de qualitat de la prestació. Tots els treballadors de l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu del sector corresponent, si n'hi hagués, tot disposant de la titulació, formació, acreditacions i certificacions necessàries i exigides per fer efectiva l'activitat.

Així mateix, s'ha de garantir l'acompliment de la normativa i legislació vigent en matèria de seguretat i salut.

6.2 Prevenció de riscos laborals

L'adjudicatària haurà d'acreditar la realització de l'avaluació de riscos laborals, la planificació de les actuacions preventives, la informació i formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors/es, tot respectant l'acompliment estricte de les prescripcions de la legislació sobre prevenció de riscos laborals (Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals).

6.3 Senyalització de treballs

L'adjudicatari haurà de senyalitzar, quan escaigui, els llocs de treball que comporti el funcionament i manteniment del subministrament, a fi de garantir la seguretat dels treballadors, usuaris i tercers, tot assegurant el seu bon funcionament.

Aquesta senyalització haurà de seguir les instruccions, directrius i indicacions del cap de manteniment o responsable del contracte i haurà d'estar autoritzada prèviament.

7. OFERTA TÈCNICA

Les empreses licitadores hauran d'incloure en la seva oferta (Sobre B) la següent documentació tècnica relativa als equips oferts, juntament amb la que es preveu en l'apartat J.1 del Quadre de Característiques:

- Memòria tècnica del subministrament, on s'indiquin els materials i/o composició, marca, model, catàlegs i/o altra documentació gràfica dels productes oferts.
- Fitxa o catàleg del producte
- Fitxa tècnica de producte pròpia (Product Data)

- Declaració conformitat CE. Tots els productes sanitaris i els seus accessoris objecte d'aquesta licitació han de reunir les condicions legalment establertes per a la posada en servei i utilització, establerts a la normativa d'aplicació, havent d'acompanyar a la fitxa tècnica dels productes còpia dels certificats de marca CE. Aquest marcat fixat sobre el producte es una declaració formal (Declaració de conformitat CE) feta per una persona responsable de l'empresa fabricant que el producte és conforme amb tots els requisits comunitaris i que s'han dut a terme sobre aquest producte els procediments d'avaluació de la conformitat que li són aplicables. Els productes i els seus accessoris han d'estar conformes, en el moment en que es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin d'aplicació, fent constar la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligatòria, per a cadascun dels equips.

El sotasignat declara que, l'elaboració i la informació continguda en el present document, ha sigut duta a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.

Reus, amb data de la signatura digital

Manel Artigues Pedrola
Director del Servei de Protecció Radiològica i Física Mèdica
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp