

Plec de Prescripcions Tècniques relatiu al subministrament de material fungible de radioteràpia de l'Institut Català d'Oncologia

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la descripció de les característiques tècniques i funcions de l'objecte del contracte, i les condicions del seu subministrament pels centres del Institut Català d'Oncologia.

El Plec de prescripcions tècniques inclou una estimació màxima del material fungible que s'utilitza anualment a l'Institut Català d'Oncologia pel tractament radioteràpic. S'inclouen els articles relacionats amb els aspectes més tècnics del procés i que s'utilitzen amb major freqüència. No forma part de la present licitació el material que es sol·licita amb una periodicitat molt variable (i.e. bolus) o en els que encara es té poca experiència com per consensuar-ne l'adequació des d'un punt de vista tècnic.

Descripció del material. Quantitat anual. Pressupost base de licitació.

Lot 1

Fungible

	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Màscara cap de 2,4 mm	70	50	3.500
Màscara cap de 3,2 mm	850	50	42.500
Import base sense IVA (12 mesos): 46.000 €			
Import IVA (12 mesos): 9.660,00 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 55.660,00 €			

Lot 2

Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Màscara cap i espatlles	500	90	45.000
Import base sense IVA (12 mesos): 45.000 €			
Import IVA (12 mesos): 9.450,00 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 54.450,00 €			

Lot 3

Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Màscara radiocirurgia intracranial "frameless"	270	370	99.900
Import base sense IVA (12 mesos): 99.900 €			
Import IVA (12 mesos): 20.979,00 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 120.879,00 €			

Lot 4



Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Màscara radioteràpia estereotàctica intracranial	70	270	18.900
Import base sense IVA (12 mesos): 18.900 €			
Import IVA (12 mesos): 3.969,00 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 22.869,00€			

Lot 5

Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Màscara SBRT	260	120	31.200
Faixa SBRT	130	105	13.650
Import base sense IVA (12 mesos): 44.850 €			
Import IVA (12 mesos): 9.418,50 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 54.268,50 €			

Lot 6

Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Marcadors fiducials (Kits individuals)	100	55	5.500
Marcadors fiducials (Kits 3 llavors)	100	170	17.000
Import base sense IVA (12 mesos): 22.5000 €			
Import IVA (12 mesos): 4.725,00 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 27.225,00 €			

Lot 7

Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Marcadors fiducials SBRT pancreàtica	45	110	4.950
Import base sense IVA (12 mesos): 4.950 €			
Import IVA (12 mesos): 1039,50 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 5.989,50 €			

Requeriments i característiques tècniques

Les ofertes presentades hauran d'acompanyar-se de **fitxes i documentació tècnica**, incloent **bibliografia científica**, del material fungible, a incloure al sobre B:

Lot 1

Màscara de cap 2,4 mm: màscara termoplàstica multiperforada de 2,4 mm de gruix.

Màscara de cap 3,2 mm: màscara termoplàstica multiperforada de 3,2 mm de gruix.

S'oferiran tant màscares estàndard com de màscares obertes que permetin preservar alhora el confort i la visibilitat facial essent compatible amb SGRT. L'ICO escollirà la referència que desitgi en cada comanda.

Lot 2



Màscara cap i espatlles: màscara termoplàstica multiperforada de 2,4 mm de gruix.

S'oferiran tant referències de màscares estàndard com de màscares obertes que permetin preservar alhora el confort i la visibilitat facial essent compatible amb SGRT. L'ICO escollirà la referència que desitgi en cada comanda.

S'inclourà un dispositiu intraoral de suport i posicionament mandibular per cada màscara quan el client ho sol·liciti a la comanda. El dispositiu no pot ser un simple mossegador, sinó que ha d'estar específicament dissenyat per la reproducció del posicionament en radioteràpia i s'ha de poder integrar amb la màscara.

Lot 3

Màscara radiocirurgia intracranial "frameless": kit de màscares termoplàstiques multiperforades modulars (parts frontal i posterior i mòdul de reforç de nas, barbata i front).

Lot 4

Màscara radioteràpia estereotàctica intracranial: màscares termoplàstiques amb fixació en doble pla (anterior i posterior) i disseny obert que permet visió parcial del pacient i és compatible amb SGRT.

Lot 5

Màscares SBRT: màscara termoplàstica multiperforada de 2,4 mm de gruix amb marc articulad.

Faixa SBRT: faixa termoplàstica multiperforada de 2,4 mm de gruix amb marc articulad.

Lot 6

Marcadors fiducials: kit de 1 unitat de llavor d'or d'1 mm de diàmetre i 5 mm de llarg amb agulla d'aplicació de punta ecogènica i marques de profunditat longitudinal a la cànula.

Marcadors fiducials: kit de 3 unitats de llavors d'or d'1 mm de diàmetre i 5 mm de llarg amb agulla d'aplicació de punta ecogènica i marques de profunditat longitudinal a la cànula.

Lot 7

Marcadors fiducials SBRT pancreàtica: kit de 1 unitat de llavor de nucli ceràmic recobert de carboni de 5 mm de llarg amb agulla d'aplicació de punta ecogènica i marques de profunditat longitudinal a la cànula.

A continuació es detalla la compatibilitat amb els immobilitzadors existents que es sol·licita per cadascun dels productes dels lots 1, 2, 3, 4 i 5:

Taula de compatibilitats requerides (s'indiquen els immobilitzadors de cada centre)

Màscara	ICO-L'Hospitalet	ICO-Badalona	ICO-Girona
Cap 2,4 mm	Proboard-Flat carbon fiber headboard de QFIX Type-S Overlay Board de CIVCO	Proboard-Flat carbon fiber headboard de QFIX Optek Overlay de	Proboard-Flat carbon fiber headboard de QFIX Accufix Curve de QFix



	Type-S Head Extension de CIVCO	Klarity	
Cap 3,2 mm	Proboard-Flat carbon fiber headboard de QFIX (ara CQ Medical) Type-S Overlay Board de CIVCO (ara CQ Medical) Type-S Head Extension de CIVCO (ara CQ Medical)	Proboard-Flat carbon fiber headboard de QFIX (ara CQ Medical) Optek Overlay de Klarity	Proboard-Flat carbon fiber headboard de QFIX (ara CQ Medical) Accufix Curve de QFix (ara CQ Medical)
Cap i espatlles	Type-S Overlay Board de CIVCO (ara CQ Medical) Type-S Head Extension de CIVCO (ara CQ Medical)	Optek Overlay de Klarity	Accufix Curve de QFix (ara CQ Medical)
Radiocirurgia intracranial "frameless"	Suport de Brainlab per radiocirurgia estereotàxica intracranial sense marc	-	-
Radioteràpia estereotàctica intracranial	-	Suport Encompass SRS de QFIX (ara CQ Medical)	Suport Encompass SRS de QFIX (ara CQ Medical)
SBRT (màscare i faixes)	Combine Supra de Lorca-Marín	Combine Supra de Lorca-Marín	Combine Supra de Lorca-Marín

Pel lot 1 es requereix compatibilitat amb diferents bases (tipus S i tipus U). L'oferta haurà de ser única pel que fa a criteris automàtics i tècnics, excepte pel que fa al marc de les màscares, que dependrà de la base a la que s'hagi d'ancorar i pel que fa a l'opció de màscara oberta. Tant per la màscara de cap de 2,4 mm, com la de cap de 3,2 mm, el proveïdor informará de les diferents referències que donen resposta a aquestes necessitats. Cada grup de referències es considerarà un únic element a efectes de contractació.

D'altra banda, totes les màscares d'aquests lots, excepte les de radiocirurgia "frameless", hauran de poder-se escalfar no només amb bany d'aigua calenta sinó també amb els forns de convecció d'aire calent "Plus" de Lorca-Marín actualment existents als tres centres. Els proveïdors hauran d'indicar la temperatura i el temps òptims de treball.



Previsions de consums

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen són estimatives, màximes i no vinculants. Aquesta estimació es realitza sobre un únic exercici natural. 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 i sense superar el volum màxim indicat per a cada lot.

Mostres

Caldrà aportar dues mostres de cada dispositiu. Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient que correspon.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor. L'ICO es reserva el dret de manipular les mostres per valorar-les, és a dir escalfar, modelar i fixar les màscares als immobilitzadors i desembalar i comprovar el mecanisme d'inserció de marcadors fiducials mitjançant les agulles.

La qualitat i característiques de les mostres són vinculants per al licitador durant tota la vigència del contracte. En conseqüència, serà causa de resolució la disminució de la qualitat de productes respecte de la mostra presentada, així com l'alteració de les seves característiques.

La no presentació de mostres en el termini de presentació d'ofertes comportarà l'exclusió del licitador per incompliment substancial dels requeriments tècnics i la seva justificació.

Condicions específiques del subministrament del fungible

1. Els adjudicataris del present concurs hauran de dipositar el material adjudicat en quantitat suficient per un desenvolupament òptim de l'activitat assistencial del Centre. Aquest dipòsit serà establert per l'ICO. El subministrament es farà sota comanda i sense condicionat de comanda mínima. En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment, haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte.
2. El temps d'entrega del material al centre sol·licitant des de la recepció de cada comanda serà de 2 dies hàbils com a màxim. Els centres sol·licitants podran ser l'ICO-Hospitalet, l'ICO-Badalona i l'ICO-Girona i el material s'entregarà als Serveis d'Oncologia Radioteràpica corresponents en horari de 8:00 h a 15:00 h.
3. El material s'haurà de lliurar amb el corresponent albarà valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà i centre. Els albarans han d'anar a l'exterior dels paquets i s'haurà d'enviar còpia al servei d'aprovisionament del ICO (posar mail de contacte). No s'acceptaran factures ni albarans que no s'ajustin a allò especificat.
4. 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.).
5. Els ports i despeses derivades del transport i lliurament del material van a càrrec de l'adjudicatari, i han d'estar embalats convenient per tal que aquests arribin en les millors condicions, qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant els seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors. L'adjudicatari en el moment de rebre la comanda haurà de



confirmar la seva recepció indicant el número de comanda i data d'entrega de la mercaderia sol·licitada.

6. Els adjudicataris es compromet a substituir el material defectuós per un altre idèntic, en perfecte estat, sense cap cost addicional per l'ICO, en un màxim de 2 dies hàbils a partir de la notificació de la incidència.
7. 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.

Compliment de la normativa vigent

Els licitadors hauran de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a cada material i ho hauran de justificar mitjançant els corresponents certificats oportuns expedits pels organismes oficials. En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués durant la vigència del contracte, els adjudicataris restaran obligats a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si s'escau, fos d'aplicació.

Penalitzacions

L'ICO restarà facultat per aplicar les penalitats indicades a continuació per endarreriment en el lliurament de la comanda a partir del dia següent al seu enviament:

- 1 dia: 10 % de l'import de la comanda
- 2 dies: 20 % de l'import de la comanda
- 3 dies: 30 % de l'import de la comanda
- 4 dies: 40 % de l'import de la comanda
- 5 dies o més: 50 % de l'import de la comanda

Carles Muñoz i Montplet

Direcció de Física Mèdica i Protecció Radiològica, Sistemes d'Informació

L'Hospitalet de Llobregat

