

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE CONTRASTOS RADIOLÒGICS AMB CESSIÓ D'INJECTORS I FUNGIBLE ASSOCIAT PEL SERVEI DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE – 26SM0077P

Contingut

1.	Objecte de contracte:.....	2
2.	Característiques de la contractació:.....	2
3.	Requeriments legals:.....	2
3.1.	LOT - CR01-CONTRAST RADIOLÒGIC NO IÒNIC I SISTEMES D'INJECCIÓ:.....	3
3.2.	LOT - CR02-CONTRAST PARAMANNÈTIC I SISTEMES D'INJECCIÓ:.....	4
3.3.	LOT - CR05 - CONTRAST PER GASTROENTEROLOGIA.....	4
4.	TERMES GENERALS PER A TOTS ELS LOTS:.....	5
4.1.	Manteniment Preventiu i normatiu.....	5
4.2.	Manteniment correctiu	6
4.3.	Mitjans humans	7
4.4.	Mitjants materials.....	8
4.5.	Formació.....	8
4.6.	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA.....	9
4.7.	OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA.	9
4.8.	RESPONSABILITAT I ASSEGURANCES	10

1. Objecte de contracte:

L'objecte de la contractació és el subministrament de medis de contrast per exploracions radiològiques pel Servei de Diagnòstic per la Imatge del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí.

2. Característiques de la contractació:

La present contractació s'articula en 3 lots corresponents als diferents tipus de medis de contrast a subministrar.

CR01 CONTRAST RADIOLÒGIC NO IÒNIC I SISTEMES D'INJECCIÓ

CR02 CONTRAST PARAMAGNÈTIC I SISTEMES D'INJECCIÓ

CR05 CONTRAST PER GASTROENTEROLOGIA

Les empreses licitadores efectuaran les seves ofertes tècniques i econòmiques d'acord, amb els models de proposta tècnica i proposta econòmica que acompanyen els plecs (annex I-BIS i annex III).

Les empreses licitadores han de presentar ofertes a la totalitat dels materials que componen el lot.

L'oferta ha d'incloure tot el que sigui necessari per a la realització de les diferents proves amb el medi de contrast, segons indicacions annex I-BIS i els apartats de cada lot d'aquest mateix plec.

Requeriments legals:

Els medis de contrast oferts han de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) per a la seva comercialització a Espanya i hauran de complir els requisits establerts a la Farmacopea Espanyola i a la Farmacopea Europea vigents, segons la monografia que els sigui aplicable.

Els productes oferts han de complir en tot moment la legislació vigent o aquella que resulti d'aplicació durant la vigència del contracte, amb especial referència al Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, així com el Reial Decret 726/1982 de 17 de març pel qual es regula la caducitat i devolucions de les especialitats farmacèutiques; el Reial Decret 1345/2007 d' 11 d'octubre, modificat pel Reial Decret 686/2013 de 16 de setembre pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment; i el Reial Decret 824/2010 de 25 juny, pel qual es regulen els laboratoris farmacèutics, els fabricants de principis actius d'ús farmacèutic i el comerç exterior de medicaments i de medicament d'investigació.

Així mateix, els licitadors hauran d'acreditar que els productes oferts compleixen, en tot moment, la normativa europea aplicable en matèria de medicaments i productes sanitaris, així com qualsevol altra disposició normativa present o futura que resulti d'aplicació durant la vigència del contracte.

Els adjudicataris hauran de garantir el compliment de les obligacions de farmacovigilància establertes per l'AEMPS i la normativa europea, comunicant qualsevol incident, reacció adversa o problema de seguretat relacionat amb l'ús dels medis de contrast subministrats. Igualment, hauran d'assegurar que els productes ofereixen les màximes garanties de seguretat per al pacient,

traçabilitat, conservació i manipulació segons les instruccions del fabricant i les bones pràctiques de distribució farmacèutica.

3.1. LOT - CR01-CONTRAST RADIOLÒGIC NO IÒNIC I SISTEMES D'INJECCIÓ:

Criteris tècnics obligat compliment:

- Tots els que s'indiquen a l'Annex I_Característiques tècniques
- Presentació de les fitxes tècniques de tots els elements del lot, contrast, injector i fungible

Sistema d'injecció:

- Tecnologia de pistó
- Compatible amb qualsevol molècula de medi de contrast indicat per TAC
- Amb rodes per facilitar la seva ubicació a qualsevol lloc de la sala
- L'injector s'ha de poder activar des l'estació de treball o des del capçal de l'injector
- Ha de permetre l'ús d'envasos de contrast i solució salina de 50 a 500 ml.
- Emplenat i purgat segur.
- Emplenat i encebat automàtic
- Ha de permetre comprovar la via de pacient mitjançant injecció de prova de solució salina.
- Ha d'incorporar escalfadors de medis de contrast.
- Estació de treball amb pantalla tàctil a color programable amb temporitzador i representació gràfica de la quantitat romanent de contrast i solució salina.
- Flux programable en ml/s – ha de permetre, com a mínim, increments de 0,1 ml/s a 10 ml/s.
- Possibilitat d'emmagatzemar i recuperar més de 35 protocols i com a mínim 4 fases d'injecció.
- Temps de retard d'exploració i injecció variable en intervals d'1 segon.
- Límit de pressió programable amb monitor gràfic de pressions en l'estació de treball de fins a 300 psi.
- Ha d'incloure tots els accessoris necessaris pel correcte funcionament de l'equip.

Material fungible:

- Material fungible lliure de làtex
- Material fungible per ús en sistema 24 hores

3.2. LOT - CR02-CONTRAST PARAMAGNÈTIC I SISTEMES D'INJECCIÓ:

Criteris tècnics obligat compliment:

- Tots els que s'indiquen a l'Annex I_Característiques tècniques
- Presentació de les fitxes tècniques de tots els elements del lot, contrast, injector, fungible

Sistema d'injecció:

- Tecnologia de pistó
- Compatible amb qualsevol molècula de contrast indicada per RM
- Amb rodes per facilitar la seva ubicació a qualsevol lloc de la sala
- S'ha de poder activar des l'estació de treball o des del capçal de l'injector
- Ha de permetre l'ús d'envasos de medis de contrast i solució salina de 5 a 500 ml.
- Emplenat i encebat automàtic
- Avanç i retracció de l'èmbol de manera automàtica.
- Ha de permetre comprovar la via de pacient mitjançant injecció de prova de solució salina.
- Estació de treball amb pantalla tàctil a color programable amb temporitzador i representació gràfica de les xeringues a la sala de control.
- Flux programable en ml/s – ha de permetre, com a mínim, increments de 0,1 ml/s a 10 ml/s.
- Possibilitat d'emmagatzemar i recuperar més de 35 protocols i com a mínim 4 fases d'injecció.
- Temps de retard d'exploració i injecció variable en intervals d'1 segon.
- Límit de pressió programable amb monitor gràfic de pressions en l'estació de treball de fins a 300 psi.
- Compatible amb equips de fins a 3T
- Sistema de manteniment de via oberta (KVO)
- Ha d'incloure tots els accessoris necessaris pel correcte funcionament de l'equip.

Material fungible:

- Material fungible lliure de làtex.
- Material fungible per ús en sistema 24 hores

3.3. LOT CR05-CONTRAST PER GASTROENTEROLOGIA

Criteris tècnics obligat compliment:

- Tots els que s'indiquen a l'Annex I_Característiques tècniques
- Presentació de les fitxes tècniques del contrast

4. TERMES GENERALS PER A TOTS ELS LOTS:

El proveïdor inclourà, en el sobre B, la relació de tots els materials necessaris per dur a terme l'activitat contractada, indicant, per a cada material, la referència, la quantitat anual estimada i totes aquelles dades que es considerin necessàries per dur a terme les comandes.

Les empreses adjudicatàries s'hauran de comprometre a realitzar la instal·lació de l'equipament i del manteniment preventiu, correctiu i normatiu de tots els equips durant la vigència del contracte sense cost addicional, atès que s'ha contemplat aquestes despeses en el preu del contracte. Els manteniments correctius o reparacions tindran sempre caràcter urgent, havent de procedir l'empresa adjudicatària amb extrema diligència en la resolució de totes les incidències.

4.1. Manteniment Preventiu i normatiu

Aquest servei consisteix en realitzar les operacions de manteniment programades i inclou el tècnic-legal d'obligat compliment en els intervals predeterminats, amb l'objectiu de reduir la probabilitat de fallida o degradació de funcionament dels equips.

S'inclouen totes les accions necessàries: tècniques, administratives i de gestió.

Referent a la periodicitat de revisió de tots els equips, la data de referència que es prendrà serà la de l'última realització de la mateixa operació, en cap cas, la data d'inici del contracte.

En les ofertes tècniques s'indicaran les actuacions de manteniment preventiu que l'adjudicatari realitzarà a cada equip i instal·lació de forma programada, on inclourà els treballs de neteja, mesures, comprovacions, regulacions, ajustaments, etc., i totes aquelles accions necessàries per garantir l'estat òptim dels equips des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic, així com els de protecció a les persones, a la salut i al medi ambient.

El calendari de revisions s'establirà al començament del període de vigència del contracte de mutu acord, amb el departament d'Electromedicina, amb una programació específica i un calendari establert per cada equip notificant amb un quadrant a l'inici del contracte en base a les necessitats del servei, per tal que no es produeixin interrupcions d'ús.

S'hauran de realitzar totes les revisions anuals determinades pel fabricant.

En aquestes intervencions es procedirà d'acord amb els protocols recomanats pel fabricant, a la revisió dels paràmetres operatius del sistema i a la revisió del funcionament de cada component, procedint en el seu cas a l'ajust de les desviacions trobades, així com a la substitució de peces peribles o trobades defectuoses.

Serà necessària per part de la contractista, la descripció de les eines necessàries pel desenvolupament de les tasques de manteniment preventiu (eines, phantoms, programaris, simuladors, etc.).

Després de cada intervenció preventiva a compte del contracte, es lliurarà una còpia del full de treball i el protocol realitzat detallant totes les funcions i mesures realitzades (checklist) i els elements substituïts, al servei d'Electromedicina de l'Hospital en un temps inferior a 24 hores.

El manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa seguint les normatives vigents.

L'adjudicatari ha de garantir el subministrament de peces de recanvi originals que pertanyen als equips objecte d'aquesta contractació.

Serà requisit imprescindible que els recanvis necessaris siguin determinats pel fabricant dels equips i que siguin originals del fabricant per garantir la integritat i seguretat dels equips.

El manteniment preventiu serà realitzat sobre la totalitat dels sistemes d'injecció en cessió associats al contracte.

Si les revisions preventives impliquen l'aturada d'equips o instal·lacions, o risc d'aturada d'altres instal·lacions subsidiàries en funcionament, es demanarà la autorització prèvia per escrit i aquesta s'efectuarà en l'horari més adequat.

Aquestes operacions de manteniment preventiu es realitzaran amb una programació específica i un calendari establert per a cada aparell, notificat amb un quadrant a l'inici del contracte en base a les necessitats del servei, per tal que no es produeixin interrupcions d'ús, i d'acord amb les especificacions del fabricant.

Les revisions es realitzaran d'acord amb la normativa vigent.

Un cop realitzat el manteniment preventiu es donarà compte de la seva resolució en un temps inferior de 24 hores, mitjançant un informe on es detallaran totes les tasques i mesures realitzades, signat pel servei usuari. En aquest informe constarà la identificació de l'equip (model, núm. de sèrie i ubicació), no essent vàlid cap full sense aquesta informació.

4.2. Manteniment correctiu

Aquest manteniment és el realitzat després de reconèixer una avaria o deficiència, qualsevol que sigui la causa (fortuïta, accidental o mal ús, etc.), amb la finalitat de portar un element a un estat en el que pugui desenvolupar la funció requerida.

S'inclouen totes les accions necessàries: tècniques, administratives i de gestió i qualsevol acció requerida per donar el servei.

L'empresa adjudicatària donarà servei d'assistència remota per la solució d'avaries dels equips del contracte.

Les avaries que puguin produir-se durant el període de validesa del present contracte seran ateses en un termini no superior a 4 hores, comptades a partir de la notificació de l'avaría.

Es valorarà el temps de presència física ofert, si es necessària, no sent en cap cas superior a 12 hores a partir de la notificació de l'avaría.

Es valorarà el temps màxim per la resolució de les avaries, no sent en cap cas superior a 72 hores a partir de la notificació de l'avaría, o bé proporcionar en el mateix termini un equip de substitució en préstec i sense càrrec addicional.

Amb finalitat de minimitzar el temps de reparació, l'adjudicatari haurà de mantenir un estoc de peces i instrumental que facilitin i agilitzin la feina dels tècnics en totes les seves intervencions.

Les intervencions correctives tindran una garantia de sis mesos per peces i mà d'obra, que serà vàlida també en el cas que hagi finalitzat la vigència d'aquest contracte.

S'inclouen els components necessaris per dur a terme aquest contracte i es substituiran, sense límit de número ni valor.

Comunicació envers les incidències:

- Les incidències poden generar-se per notificació del CCSPT, o bé, per detecció de l'empresa adjudicatària.
- Es facilitarà al CCSPT un telèfon per contactar amb el servei tècnic fora de l'horari laboral i festius en cas d'emergència.
- Per a la notificació de les incidències des del CCSPT, l'empresa ha d'aportar com a mínim un número de telèfon i una direcció de correu electrònic.
- En cas que sigui l'adjudicatari qui detecti la incidència, aquest haurà d'informar a la Unitat d'Electromedicina immediatament via correu electrònic i/o via telèfon.

El manteniment correctiu serà realitzat sobre la totalitat dels sistemes d'injecció en cessió associats al contracte.

Si les reparacions impliquen aturada d'equips o instal·lacions, o risc d'aturada d'altres instal·lacions subsidiàries en funcionament, es demanarà la autorització prèvia per escrit i aquesta s'efectuarà en l'horari més adequat.

L'adjudicatari realitzarà les operacions de manteniment correctiu, sense cap límit, per tal de corregir les avaries que es puguin produir.

Les operacions de manteniment correctiu es realitzaran per l'adjudicatari a partir de l'emissió d'una notificació d'avaria, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic i correcció dels problemes.

Un cop resolta l'avaria, es donarà compte de la seva resolució mitjançant un full de treball, amb descripció de totes les tasques realitzades, signada pel servei d'Electromedicina en un temps inferior a 24 hores. En aquest full de treball ha de constar la identificació de l'equip (model, núm. de sèrie i ubicació) i el número de reparació facilitat per l'hospital, no essent vàlid cap full sense aquesta informació.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un servei d'assistència telefònica i presencial disponible tots els dies feiners de l'any, així com eines informàtiques que permetin el diagnòstic en remot.

La prestació del servei d'assistència telefònica ha de complir els següents criteris:

- Telèfon disponible tots els dies feiners entre les 8 i 20 hores
- Gestió d'incidències durant el mateix període tots els dies feiners.

Es requerirà assistència telefònica per a qualsevol tipus de consulta o dubte que sorgeixi en el desenvolupament de l'activitat diària com a conseqüència de la utilització dels materials adjudicats en aquest procediment, i per a qualsevol incidència tècnica.

Quan es requereixi que la prestació del servei tècnic sigui de presència física, haurà d'oferir disponibilitat d'almenys de 8.00h-20.00h, els dies feiners, independentment del tipus d'avaria, sempre que no hagi estat possible la resolució via telefònica.

4.3. Mitjans humans

Per al procés de posada en marxa i fins el moment de la consolidació del funcionament dels equips, l'empresa dotarà dels recursos necessaris, tant de personal tècnic com d'especialistes. Durant la vigència del contracte i fins el moment d'aquesta consolidació, el laboratori podrà requerir a l'empresa adjudicatària la presència d'un tècnic especialista durant la jornada laboral amb la finalitat de garantir l'activitat assistencial.

L'empresa adjudicatària haurà de certificar que el personal adscrit a l'execució del contracte té la formació general i específica, i que ha estat format pel fabricant per cadascun dels equips objecte d'aquest contracte. Així mateix ha de justificar documentalment que disposa del personal suficient per garantir el servei objecte de la contractació.

Els tècnics de l'empresa adjudicatària acompliran les normes assenyalades del CCSPT en tot moment, i assumiran les necessàries segons les condicions del centre i/o dels pacients i usuaris.

Els operaris han d'anar degudament uniformats amb identificació de l'empresa adjudicatària, la qual cosa haurà d'acreditar a qualsevol requeriment de l'hospital. S'hauran d'acreditar a les oficines dels Serveis Generals del CCSPT sempre que hagin d'accedir a qualsevol recinte del CCSPT.

El personal que desenvolupi qualsevol tipus de feina a les instal·lacions del CCSPT hauran de tenir obligatòriament la documentació de prevenció de riscos laborals introduïda i actualitzada a la plataforma del CCSPT.

4.4. Mitjants materials

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar la maquinària, les eines, equips de protecció i els estris necessaris per dur a terme les tasques objecte d'aquesta contractació. Tot aquest material haurà de complir la normativa d'ús i comercialització que li sigui d'aplicació.

Les empreses licitadores hauran de certificar que disposen dels recanvis originals del fabricant dels equips de la marca de l'equip a reparar o revisar.

El personal de l'empresa adjudicatària adaptarà les seves condicions de treball per al compliment de les guies tècniques del CCSPT respecte a la prevenció de riscos.

4.5. Formació

L'empresa adjudicatària de cada lot formarà, sense cost afegit per a l'hospital i de forma presencial, el personal que es designi per al correcte ús de l'equipament i reactius, aportant sense cost el material fungible, contrastos i altres materials que siguin necessari per a la realització d'aquesta formació.

Entre els destinataris d'aquesta formació s'inclou:

- Professionals assistencials usuaris dels equips.
- Tècnics de la Unitat d'Electromedicina del CCSPT.

La formació inclourà com a mínim:

- Funcionament dels equips d'injecció.
- Ús correcte del fungible.
- Detecció bàsica d'incidències.
- Procediments de seguretat i bones pràctiques.

4.6. Documentació tècnica

Les empreses licitadores hauran d'aportar la documentació següent:

- a) Documentació acreditativa dels recursos tècnics i humans de que disposa l'empresa.
- b) Relació del personal de l'equip proposat per a aquest servei degudament documentada.
- c) Relació de mitjans tècnics que aportarà per a aquest servei: maquinària, eines, etc.
- d) Relació dels Protocols de Manteniment Preventiu a aplicar a les revisions de cadascun dels equips.
- e) Calendari "proposta" per a les revisions de cadascun dels equips.
- f) Manual d'usuari i Manual Tècnic.

L'adjudicatari haurà de presentar després de cada acció correctiva i preventiva els informes de amb les accions realitzades detalladament i els resultats d'aquestes accions al servei d'Electromedicina del CCSPT. Aquesta documentació es facilitarà via correu.

4.7. Obligacions del contractista

Són obligacions expresses de l'adjudicatari en la gestió d'aquest servei:

- a. El personal designat per l'empresa adjudicatària, hauran d'anar degudament identificats i el personal estarà obligat ha acreditar-se per accedir al CCSPT a desenvolupar un servei.
- b. Disposar d'operaris qualificats amb el certificat d'habilitació professional per cada sistema on està habilitada l'empresa.
- c. L'empresa adjudicatària posarà a disposició del CCSPT un llistat dels tècnics i operaris que faran les revisions i manteniment i farà constar la seva formació aportant els corresponents certificats.
- d. Assumir la plena responsabilitat de l'execució dels treballs i dels seus treballadors.
- e. L'empresa és farà càrrec de les despeses de transports necessàries.
- f. Referents a les activitats relacionades amb al manteniments dels equips en cessió, el CCSPT no és farà càrrec en cap cas de serveis que no hagi ordenat la Unitat d'Electromedicina o no estiguin dins de les presents clàusules, així com treballs sol·licitats per altres serveis o unitats no previstes en el present contracte. En el cas que a l'adjudicatari li arribés alguna petició ho comunicarà immediatament a la Unitat de referencia del servei contractat per a la seva gestió.
- g. Aniran a càrrec de l'adjudicatari totes les despeses que s'originin en matèria de personal.
- h. L'adjudicatari disposarà de la documentació legal necessària per a la seva activitat.
- i. L'adjudicatari haurà de disposar dels justificants de pagament de les cotitzacions a la Seguretat Social del personal que presti serveis en aquest hospital.

- j. En totes les intervencions, l'adjudicatari haurà de prendre les mesures de seguretat necessàries d'acord amb la normativa vigent per a la prevenció de riscos laborals.
- k. Si han de realitzar operacions sorolloses o molestes han de comunicar-ho prèviament als serveis tècnics del CCSPT per a la seva planificació.
- l. L'empresa adjudicatària serà responsable dels accidents que poguessin sobrevenir en les actuacions que han de portar a terme per l'acompliment d'aquest servei.
- m. L'empresa adjudicatària serà responsable dels danys causats als equips i a tercers en el cas que aquests siguin provocats per fallides o negligències dels seus tècnics.
- n. L'empresa contractista haurà d'informar dels accidents laborals que es produeixin al CCSPT durant l'execució de les tasques contractades, en els terminis establerts per la legislació vigent.
- o. L'empresa lliurarà la documentació sol·licitada pel CCSPT en matèria de prevenció de riscos laborals.
- p. L'empresa contractista es responsabilitza de mantenir lliure d'obstacles i objectes les vies d'evacuació i d'emergència de les dependències on es treballi.
- q. L'empresa contractista es farà càrrec de l'evacuació dels residus que s'originin amb motiu de la prestació del servei.

4.8. Responsabilitat i assegurances

L'adjudicatari haurà de presentar, prèviament a la signatura del contracte, la pòlissa de Responsabilitat Civil corresponent. Així mateix, a banda de les assegurances obligatòries segons la normativa vigent, tindrà subscrites les assegurances complementàries i suficients que cobreixin el màxim ventall de riscos inherents al servei.

Així mateix, es responsabilitzarà de qualsevol dany que, en les dependències del CCSPT o als seus ocupants, pugui causar el personal assignat al contracte durant la realització dels treballs objecte del present Plec.

L'adjudicatari aportarà obligatòriament, una assegurança de responsabilitat civil amb cobertura mínima del valor estimat del contracte per respondre suficientment dels danys ocasionats, tant a les persones com a les coses, pel seu personal o a conseqüència de la seva activitat.