

Plec tècnic de la contractació del subministrament de bombes d'infusió implantables i programables *SynchroMed III* per als centres de l'Institut Català d'Oncologia.

CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS.

El plec de prescripcions tècniques està format per:

- [Prestacions tècniques i funcionals obligatòries](#)
- [Normativa obligatòria](#)
- [Pla de formació i suport tècnic](#)
- [Condicions de lliurament](#)
- [Penalitats](#)

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO de:

- El subministrament de bombes d'infusió implantables i programables
- Catèter intratecal compatible amb el model de bomba implantable subministrat
- Programador de pacient compatible amb el model de bomba implantable subministrat.

Descripció	Estimació consum màxim 12 mesos
Bomba d'infusió implantable i programable, refs. 8637-20/ 8637-40	15
Cateter Intratecal Reforzado Ascenda 114cm, ref. 8780	15
Programador de pacient <i>myPTM SYNCHROMED</i> , ref. TH90T02	15

1. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES.

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com "**característica bàsica**" caràcter obligatori i seran objecte de comprovació prèvia abans de la valoració tècnica de l'oferta. L'incompliment d'un o varis d'aquests requeriments serà causa d'exclusió de la licitació.

Documentació a presentar /Fitxa tècnica

Les especificacions tècniques concretes es troben definides en aquest plec.

És important remarcar que per la acreditació d'una prestació del producte ofert és necessària la presentació de la corresponent informació i documentació, com part integral de la proposta, i el seu incompliment o manca d'informació podrà comportar la no valoració del producte als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta. No

serà suficient la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i documentació per la seva comprovació i justificació.

De manera addicional, aquesta documentació ha de tenir el contingut mínim següent:

- Identificació de la marca, model i referència del producte ofert, i el corresponent catàleg.
- Foto del producte ofert o altra documentació gràfica.
- Descripció bàsica de producte, la seva composició, les característiques tècniques i funcionals, i la finalitat d'ús.
- Descripció de l'embalatge i etiquetat.

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o, en el seu defecte, espanyola. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües indicades. En cas contrari, s'entendran com no presentats.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT

Característiques bàsiques

Bomba d'infusió implantable i programable *Synchromed III*:

- Materials de composició: titani i silicona de grau mèdic
- Especificar les dimensions i pes (buit/ ple) dels models de dispositius presentats a l'oferta
- Especificar les característiques del dipòsit dels models de bomba presentats (volum màxim i volum residual).
- Port d'accés per reompliment del dipòsit de silicona, ha d'admetre un mínim de 500 puncions.
- Port d'accés al catèter que admeti un mínim de 100 puncions.
- Freqüència d'infusió màxima de 24ml/ dia
- Freqüència d'infusió mínima de 0,048ml/dia
- Error de pèrdua màxim (bomba aturada): 0,030ml/dia
- Vida útil estimada mínima del dispositiu de 60 mesos
- Precisió de freqüència de fluxe de +/-4,8%(especificar amb quines condicions de ritme d'infusió i altres paràmetres).
- **Capacitat de diferents modalitats de programació:** infusió continuada, flexible, amb activació per pacient, amb programació de bolus d'infusió.
- Dispositiu compatible amb ressonància magnètica (especificar amb quins models o intensitat de camp magnètic).

Catèter intratecal compatible amb bomba implantable *Synchromed III*:

- Indicar materials de composició de les diferents parts del dispositiu.
- Longitud total del catèter 115cm (+/- 2cm)
- Extrem de connexió del segment intraespinal retallable segons necessitats
- Punta del catèter al segment intraespinal tancada amb orificis laterals i marca radiopaca
- Marques amb interval d' 1cm a tota la longitud del catèter
- Calibre 4 French
- Volum del catèter 0,0022ml/cm

- La connexió entre segment de catèter de la bomba i segment intraespinal amb força de separació requerida superior a 10,0N per minimitzar risc de desconnexió accidental.

Programador de pacient *myPTM Synchronomed* compatible amb bomba implantable *Synchronomed III*:

- Dispositiu format per 2 components:
 - Comunicador responsable de la comunicació amb la bomba que permeti traslladar les ordres emeses pel programador.
 - Comanament de pacient, que permeti la autoadministració de bolus de medicació amb els límits prescrits pel metge.
- Especificar dimensions del dispositiu i pes
- Amb bateria pròpia (indicar autonomia de la mateixa i temps de recàrrega).

2. NORMATIVA OBLIGATÒRIA.

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que el material fungible compleix els requisits legals vigents:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Els equips proposats han de disposar i ostentar el marcatge CE, havent d'acreditar el compliment de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocida.

Així mateix, quan correspongui, s'acreditaran les certificacions que es precisin derivades de qualsevol altra norma que sigui aplicable

Serà d'obligat compliment per part de l'adjudicatari qualsevol tipus de reglament, norma, directiva o instrucció oficial (de caràcter nacional o internacional) que, malgrat no es mencioni explícitament en el present plec, resulti d'aplicació en relació a l'objecte de la licitació, així com les possibles modificacions legals que puguin produir-se en relació a les normes d'aplicació, durant la vigència del contracte.

3. PLA DE FORMACIÓ I SUPORT TÈCNIC.

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del model de catèter, bomba implantable i programador presentats al personal que en serà usuari, amb l'objectiu que n'adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per fer-ne un adequat ús.

A més haurà de garantir suport i assessorament presencial quan es faci la implantació de la bomba a un nou pacient, als professionals que realitzin la tècnica

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels materials presentats, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal que sigui necessària.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica, una proposta de pla de formació i suport tècnic.

4. CONDICIONS DE LLIURAMENT.

Les comandes es realitzaran segons les necessitats clíniques de l'ICO durant la vigència del període contractual, sense limitacions pel contractista ni en el número de comandes ni en els imports que han de tenir les mateixes.

L'adjudicatari en el moment de rebre la comanda haurà de confirmar la seva recepció indicant el número de comanda i la data prevista d'entrega de la mercaderia sol·licitada.

Caldrà indicar a la oferta presentada el temps estimat de lliurament del material a partir de la comunicació de necessitat de nova bomba i data prevista d'implantació.

Caldrà indicar a la oferta presentada si el proveïdor té disponibilitat o capacitat de fer, de forma puntual i per raons de necessitat no previstes, enviament de comandes amb terminis de temps inferiors als previstos de forma estàndard.

El lliurament de les comandes, no produirà despeses addicionals o sobrepreu extra.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, hauran de comunicar-ho al Servei de Compres i Logística, i si hi ha possibilitat de facilitar una alternativa comunicar-ho amb antelació suficient per part de comprovar la idoneïtat i ser aprovada per l'ICO.

Llocs de lliurament:

ICO Hospitalet - HOSPITAL DURAN I REYNALS:

ENTRADA MATERIAL PER MOLL DE DESCÀRREGA

Lloc lliurament: Avda. Granvia de L'Hospitalet, 199-203.

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Magatzem mercaderia ICO. Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Compres, icocompras@iconcologia.net

Tel 93 260 78 18

Eduard Viana, emviana@iconcologia.net

Tel 93 260 73 02

ICO Badalona - HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA:

ENTRADA MATERIAL PER MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL

Lloc lliurament: **Magatzem ICO. Planta 13 Edifici Principal**

L'horari de la recepció de mercaderies és de 09:00 a 13:00 hores de dilluns a divendres.

Persona de contacte: Mar Liñan, mmlinan@iconcologia.net (678 006 895)
Sergio Aragonés, saragonesm@iconcologia.net
Tel 93 497 87 04



ICO Girona – HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA:**ENTRADA MATERIAL PER MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL**

Lloc lliurament: Av. de França, s/n.

17007 Girona

Magatzem General de l'Hospital.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 15:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Marina Caixàs, marinacaixas@iconcologia.net

Tel 972 22 58 37 - 677381139

Carme Masanas, cmasanas@iconcologia.net

Les trameses amb el material portaran el corresponent albarà valorat, que serà el document acreditatiu de lliurament de material, on constaran, com a mínim aquestes dades:

- Número de comanda.
- Descripció del o dels articles objecte de la compra, amb el codi de la compra.
- Quantitat d'articles.
- Preu i import (desglossant els tipus impositius que correspongui en cada cas).

El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. **Els albarans han d'estar disponibles fàcilment, i en tot cas, anar a l'exterior dels paquets.**

La recepció formal del bé es realitzarà en el moment que es consideri que el bé lliurat i instal·lat ho està en bones condicions.

L'albarà de lliurament haurà d'estar signat per la persona responsable de rebre el producte, la qual verificarà que les dades consignades en aquest albarà són certes.

5. PENALITATS.

Justificació: es considera essencial per l'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès del material a efectes de garantir una correcta atenció dels pacients atesos al centre amb necessitats de bombes d'infusió contínua implantables.

En cas que l'empresa adjudicatària de la present licitació, incorregués en demora injustificada respecte del compliment dels terminis habituals pel subministrament, per causes a ella imputables, l'Institut Català d'Oncologia podrà optar, per la imposició de les penalitats que tot seguit es descriuen:

- Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).

