

Plec de Prescripcions Tècniques per a la contractació del subministrament de material fungible per Radiofreqüència en el tractament del dolor per a 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](#)
- [Condicions de lliurament](#)
- [Condicions de garantia i manteniment del equip en cessió](#)
- [Mostres](#)
- [Penalitats](#)

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO dels articles relacionats tot seguit:

Descripció	Estimació consum màxim 12 mesos	Preu Unitari licitació (IVA Exclòs)
Kit per Radiofreqüència polsada o tèrmica	70	400 €
Kit per Radiofreqüència intracanal	10	550 €
Kit per Radiofreqüència amb 2 cànules expansibles + 2 elèctrodes	10	500 €
Kit per Radiofreqüència amb 3 cànules expansibles + 3 elèctrodes	10	750 €

Es obligatori presentar oferta a tots els kits d' articles, per qüestions de compatibilitat, complementarietat i facilitat d'ús de tots materials, entre ells mateixos i amb el generador necessari per poder utilitzar els materials

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.

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, així com les condicions de muntatge, instal·lació i altra informació, si la fitxa ho indiqués.

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o 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

Els requeriments tècnics sol·licitats en aquest PPT pels diferents articles fungibles inclosos són els estandarditzats per a la realització de tractaments amb radiofreqüència, que garanteixin donar resposta a les necessitats del centre per aquells pacients que en siguin titulars, i que a més garanteixin la màxima seguretat pel pacient i els professionals, així com una òptima facilitat d'ús, ergonomia i confort.

L'incompliment dels **requeriments tècnics** detallats a continuació serà motiu d'exclusió de la licitació.

Els licitadors que es presentin, hauran d'aportar dins del sobre B, una memòria amb la informació detallada de la seva proposta per facilitar la verificació del compliment dels requeriments bàsics obligatoris del plec tècnics i dels criteris susceptibles de judici de valor, on les empreses licitadores informaran les característiques i prestacions del producte, amb indicació de la documentació acreditativa de cadascuna, així com la resta de dades adients per a cada requeriment i criteri.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques valorables als criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada en el corresponent criteri d'adjudicació.



Kit per radiofreqüència polsada o tèrmica / Kit per radiofreqüència intracanal.***Característiques tècniques bàsiques***

- Kit que inclogui tot el material necessari per a la realització del tractament(cànules, elèctrodes, placa i qualsevol altre element necessari).
- El kit es configurarà a demanda en base a les necessitats previstes per cada pacient a tractar. Aquesta configuració s'especificarà a la corresponent comanda de cada kit, on està
- Haurà d'incloure material per a la radiofreqüència (RF) a nervi perifèric, columna i espai epidural.
- Disponibilitat de cànules amb elèctrode incorporat, rectes i corbes, amb port de medicació.
- Disponibilitat de calibres de 18G, 20G, 22G.
- Disponibilitat de longituds de 6cm, 10cm i 15cm.
- Disponibilitat de puntes actives entre 5mm i 10mm.
- Placa per pacient adhesiva, d'un sol ús. Incloure cable de connexió al generador.

Kit per radiofreqüència amb cànules expansibles + elèctrodes (composició amb 2 cànules + 2 elèctrodes ó 3 cànules + 3 electrodes).

- Kit que inclogui tot el material necessari per a la realització del tractament(cànules, elèctrodes, placa i qualsevol altre element necessari).
- Disponibilitat de cànules expansibles de diferents longituds i calibre. Especificar longituds i calibres disponibles i presentades a la oferta.
- Ubicació de punta activa entre 5mm i 10mm
- Elèctrode per radiofreqüència rebutjable amb sensor per control de temperatura
- Placa per pacient adhesiva, d'un sol ús. Incloure cable de connexió al generador.

S'haurà de presentar a la oferta un llistat amb totes les referències i tipus de cànules i altres elements inclosos a cada kit proposat, amb una descripció detallada de cada element que inclogui entre altres longitud i disseny de cada cànula, calibre, ubicació de la punta activa, etc....

Aquesta descripció ha d'ajudar a verificar que la oferta de kit presentada i la seva composició pot donar resposta a la variabilitat de necessitats de tractaments de radiofreqüència prevista durant la durada del contracte.

El material inclòs al kit ha de ser compatible amb el generador que es presenti a la oferta .S'haurà d'aportar certificat del fabricant del generador on es verifiqui aquesta compatibilitat.

No s'acceptaran i no seran objecte de valoració les ofertes de proveïdors que no aportin la documentació que permeti fer aquesta verificació de forma clara e inequívoca.



Característiques tècniques del generador de radiofreqüència (RF) en cessió d'ús

Característiques tècniques bàsiques

Tots aquests aspectes són requeriments tècnics necessaris per garantir que el model de dispositiu generador pot oferir les prestacions i garanties necessàries per donar resposta a les necessitats del centre.

- Potència mínima de 50W
- Generador de RF de 4 canals independents.
- Ha de permetre 4 tractaments de RF de forma simultània, amb possibilitat d'ús de cada canal de forma independent.
- Disponibilitat d'opcions de RF convencional, polsada o bipolar.
- Radiofreqüència bipolar 2 a 2 canals
- Possibilitat d'inici escalonat automàtic o configurat, que permeti detectar problemes de col·locació imprecisa de les cànules / agulles.
- Disponibilitat de visualització a temps real de la corba de temperatura vs temps per cada canal.
- Possibilitat de visualització dels potencials dels estímuls sensitius i motors de cada canal amb estimulació automàtica regulable.
- Possibilitat de visualitzar a temps real el voltatge de cada canal.
- Amb pantalla tàctil LCD de un mínim de 12 polzades, amb color i alta definició.
- Opció de control del generador amb comanament a distància.
- Capacitat d'emmagatzematge de dades dels procediments en disc dur. Indicar capacitat dels disc i característiques.
- Amb accés USB per exportació de dades de teràpia.

Cal aportar tota la documentació tècnica sobre l'ús del dispositiu, components e instruccions de neteja i conservació. No s'acceptaran i no seran objecte de valoració les ofertes de proveïdors que no aportin la documentació sol·licitada. I amb tota la informació demanada.

2. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

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 mencionin 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.

De conformitat amb l'aplicació de la reglamentació vigent a Espanya en matèria de productes sanitaris, les empreses responsables de la fabricació, distribució i comercialització de productes sanitaris, hauran de complir amb l'establert per la "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

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.

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que el generador de radiofreqüència subministrat compleix els requisits legals vigents, complint aquesta legislació també referent al subministrament i instal·lació de recanvis i, en concret:

- 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.
- L'equip ha 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.
- Reial decret 186/2016, de 6 de maig, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics.
- Reial decret 110/2015, de 20 de febrer, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics.
- RD 1644/2008, de 10 d'octubre, pel que s'estableixen les normes per a la comercialització i posta en servei de les màquines (que Inclou les bones pràctiques de fabricació i control, més l'adequació en la instal·lació per part del comercial).
- Certificat de compliment de la Directiva 2014/30/UE del Parlament Europeu i del Consell de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels Estats membres en matèria de compatibilitat electromagnètica (text refós).
- Tot software inclòs que ho requereixi, haurà de complir amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la Protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (*RGPD).

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



3. PLA DE FORMACIÓ / SUPORT TÈCNIC PER ÚS DEL GENERADOR

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

Amb aquesta proposta, l'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels materials fungibles i accessoris 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.

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

A més s'haurà de proporcionar tota la formació i suport tècnic per part del proveïdor que faciliti als professionals sanitaris i personal del servei d'electromedicina del centre tot el coneixement per un ús òptim i segur del generador de radiofreqüència cedit.

4. CONDICIONS DE LLIURAMENT, MUNTATGE, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA.

El subministrament de material fungible es farà sota comanda segons necessitats de l'ICO i sense condicionant de comanda mínima.

El lliurament del material no produirà despeses addicionals o sobrepreu extra i el termini de lliurament estàndard no podrà ser superior en cap cas a 5 dies des de la realització de la comanda.

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.

Lloc de entrega:

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

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.**

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.

En el cas que el material rebut no sigui conforme, se li comunicarà a l'adjudicatari, que procedirà a recollir-lo i subministrarà el que sigui correcte, en el termini màxim de 48 hores a comptar des del moment de la reclamació, sense cost addicional.

5. CONDICIONS DE GARANTIA I DE MANTENIMENT DE L'EQUIP GENERADOR DE RADIOFREQUÈNCIA EN RÈGIM DE CESSIÓ D'ÚS

Durant la vigència del contracte, el manteniment integral del generador de Radiofreqüència en cessió (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària del equip, el qual es troba inclòs al preu del contracte.

L'entitat adjudicatària haurà de presentar juntament amb l'oferta un certificat de servei tècnic acreditat pel fabricant per a dur a terme el manteniment i calibratge del generador.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar a l'hospital les dates de les operacions de manteniment preventiu que calgui efectuar a l'equip si aplica, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

El temps màxim de resolució de qualsevol avaria o incidència amb el generador serà de 48 hores laborals. Es facilitarà un equip de substitució en cas de no complir amb el termini de resolució.

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.

Els elements que calgui substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'ICO ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

Un cop finalitzat el contracte, incloses les possibles pròrrogues, que s'hagin formalitzat, l'empresa contractista estarà obligada a retirar, al seu càrrec, la totalitat de l'equipament cedit en el marc de l'execució del contracte.

Les operacions de retirada es duran a terme sota la supervisió de la persona responsable del contracte, que en verificarà la correcta execució. Un cop finalitzades, se subscriurà l'acta o document de devolució de l'equipament, en què es deixarà constància de l'estat dels béns retornats i, si escau, de les incidències detectades.

En el cas que l'empresa contractista decideixi no retirar part o tot l'equipament, o de les actuacions realitzades, caldrà l'acceptació expressa de l'ICO. En cas contrari, es



facturarien les despeses corresponents a la retirada i/o reparació dels desperfectes que el representant de l'ICO consideri oportunes.

6. MOSTRES.

L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar mostres de les diferents propostes presentades per cada proveïdor, per verificar-ne les prestacions, qualitat e idoneïtat a les necessitats explicitades.

En el cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar 1 mostra dels tots els models de cànules o agulles presentats a la oferta e inclosos a tots els kits, i una (1) mostra del generador de radiofreqüència proposat al ICO en un termini màxim de 72 hores.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient i lot que correspon. La no presentació de mostres comportarà l'exclusió del licitador.

7. PENALITATS.

Es considera essencial per d'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 a Institut Català d'Oncologia.

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) 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).
2. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en retard o altres incidències respecte del **subministrament o manteniment correctiu del generador de radiofreqüència en règim de cessió d'ús amb afectacions sobre l'activitat i atenció als pacients**, 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).

