

Plec de prescripcions tècniques pel Subministrament mitjançant arrendament operatiu d'equipament de Radioteràpia Intraoperatòria, material fungible i manteniment integral per a l'Institut Català d'Oncologia

1. OBJECTE D'ADQUISICIÓ

L'objecte del contracte és el subministrament mitjançant arrendament operatiu de 1 any, més un any addicional de pròrroga, d'una solució de servei integral per la realització de radioteràpia intraoperatòria de mama a l'ICO-L'Hospitalet i l'ICO-Badalona.

L'objecte del contracte inclou:

- Dues unitats de tractament (emissor de radiació, estatiu, aplicadors i consola de control)
- Els elements de hardware addicionals necessaris
- El material fungible associat a la tècnica
- L'equipament necessari pel control de qualitat
- El manteniment integral de tot el conjunt
- I en general tot el necessari per realitzar els tractaments durant el període de vigència del contracte.

El nombre màxim anual de tractaments serà de 40 pacients a efectes de subministrament del material fungible associat.

2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

En general, els següents elements poden ser nous o bé usats:

- Dues unitats de tractament (emissor de radiació, estatiu, aplicadors i consola de control)
- Els elements de hardware addicionals necessaris
- L'equipament necessari pel control de qualitat

L'equipament ofert com a segona mà ha d'haver estat utilitzat exclusivament en un únic centre sanitari o hospitalari, i no pot provenir de múltiples ubicacions ni haver estat objecte de reubicacions successives. El licitador haurà d'acreditar documentalment l'origen i l'historial d'ús de l'equipament mitjançant un certificat emès pel centre d'origen o pel fabricant, indicant el temps d'ús, manteniment realitzat i condicions de funcionament. La seva antiguitat no superarà en cap cas els 8 anys.

1. Unitat o unitats de tractament, incloent perifèrics propis

- Dispositiu emissor de raigs X artificials, essent la font puntual i la distribució esfèrica amb una energia nominal de 50 kV.
- Estatiu transportable per suportar l'emissor, amb suficient maniobrabilitat per col·locar l'emissor en la posició adequada pel tractament i sistema de bloqueig per mantenir-la.
- Conjunt d'aplicadors esterilitzables i reutilitzables o d'un sol ús que permetin adaptar la distribució de dosis al volum de tractament per radioteràpia intraoperatòria de la mama. Els aplicadors de mama podran ser rígids o inflables però en qualsevol cas han de cobrir el rang de mides de les possibles cavitats quirúrgiques sobre les que cal aplicar el tractament.
- La resta d'additaments complementaris per poder realitzar els tractaments de mama.
- Estació de treball de carro que inclogui l'equipament pel control de qualitat, equip de dosimetria i la unitat de control.



- El carro ha de ser ergonòmic i permetre una neteja ràpida i senzilla abans d'entrar al quiròfan.
- El conjunt de l'equipament s'ha de poder transportar passant per portes i ascensors de mida estàndard.
- La unitat de control ha de permetre una monitorització de la dosis administrada en temps real, ja sigui mitjançant una mesura directa amb cambres monitores o a través del temps d'irradiació, i disposar d'enclavaments de seguretat mecànics i per software per evitar l'emissió accidental de radiació en cas que l'emissor no es trobi en la disposició correcta o l'emissió no s'estigui produint correctament, ja sigui durant el tractament o bé al realitzar el control de qualitat.
- L'equip disposarà de senyals òptiques i/o acústiques que indiquin l'emissió de radiació.

2. Software

- El software disposarà d'elements redundants de seguretat per garantir que el tractament o el control de qualitat el realitza personal autoritzat.
- Ha de permetre fer tota la planificació del tractament. En cas d'haver d'incorporar llicències de sistemes de planificació per tractaments de tercers existents a l'ICO, l'adjudicatari assumirà el cost d'aquestes llicències als centres que ho requereixin per realitzar els tractaments previstos.

3. Fungible

- Tots els elements fungibles necessaris per realitzar cadascun dels tractaments estimats a l'objecte del contracte, com fundes etc. en concret aplicadors d'un sol ús, i pedaços de protecció radiològica cobrint l'àrea d'irradiació per minimitzar els nivells de radiació fora del pacient.
- Altres elements semifungibles de llarga durada com ara la font de radiació en algun cas i els aplicadors reutilitzables en altres es recanviaran un cop finalitzada la seva vida útil ja sigui per temps o per nombre d'aplicacions segons les indicacions del proveïdor, garantint el seu correcte funcionament en tot moment.
- 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.
- El temps d'entrega del material al centre sol·licitant des de la recepció de cada comanda serà de 2 dies com a màxim. Els centres sol·licitants podran ser l'ICO-Hospitalet i l'ICO-Badalona i el material s'entregarà als Serveis d'Oncologia Radioteràpica corresponents en horari de 8:00 h a 16:00 h.
- 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. No s'acceptaran factures ni albarans que no s'ajustin a allò especificat.
- 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.).
- 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.



- L'adjudicatari es compromet a substituir el material defectuós per un altre idèntic, en perfecte estat, sense càrrec cap cost addicional per l'ICO, en un màxim de 2 dies a partir de la notificació de la incidència.

4. Equipament pel control de qualitat

- Tot l'equipament necessari per establir l'estat de referència i realitzar el control de qualitat rutinari geomètric i dosimètric de la unitat, excepte material fungible com ara pel·lícules radiocròmiques o dosímetres termoluminiscent.

5. Instal·lació, posada en marxa, trasllats i retirada

- L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessaris que ha de complir l'ICO per al correcte funcionament dels mateixos.
- L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips i encarregar-se de la correcta instal·lació i posada en marxa dels mateixos.
- El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips als diferents centres ICO i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.
- L'empresa adjudicatària realitzarà les proves d'acceptació en presència del responsable del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica un cop instal·lats. Si el resultat de les proves d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats.
- Durant el termini d'execució del contracte, els equips posats a disposició de l'ICO seran propietat del contractista i l'ICO n'ostentarà un dret d'ús sobre els mateixos.
- 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.
- Un cop finalitzat el contracte d'arrendament, i esgotada la possibilitat de pròrroga, l'empresa subministradora haurà de retirar l'equipament del servei. Aquest procés estarà supervisat per la persona responsable del contracte i es redactarà un document de recepció de les instal·lacions. En el cas que l'empresa que ha prestat el servei, decideixi no retirar part o tot l'equipament, o de les actuacions realitzades, caldrà l'acceptació 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. Manteniment integral de l'equipament posat a disposició

- L'adjudicatari haurà de presentar a la seva oferta un pla integral de manteniment preventiu, correctiu, predictiu i tècnic-legal integral durant l'arrendament, garantint un temps de funcionament superior al 96% per l'emissor de radiació, els seus perifèrics, el software i l'equipament pel control de qualitat i altres elements de seguretat.
- S'inclouran els calibratges periòdics dels equips de dosimetria, tant detectors com electròmetres, aportant els certificats corresponents a la qualitat del feix clínic tant pel que fa a dosis absorbida en condicions de referència com pel que fa a atenuació amb la distància, i amb la periodicitat establerta al protocol del proveïdors, sense sobrepassar els dos anys en cap cas.



- El manteniment preventiu que cal incloure en el cas de l'accelerador i els seus perifèrics, serà l'adequat d'acord amb les especificacions tècniques del fabricant per aquest tipus d'equipament i amb un mínim d'una revisió anual.
- El manteniment correctiu inclourà les avaries i defectes derivats de l'ús normal dels equips.
- Cal incloure les actualitzacions tècniques determinades com necessàries pel fabricant i tots els materials de recanvi.
- El període de cobertura serà com a mínim de dilluns a divendres de 9.00 a 14.00 i de 15.00 a 18.00. Dissabtes, diumenges i festius estaran exclosos.
- Qualsevol intervenció fora del període de cobertura requerirà una comanda per part de l'ICO i serà prèviament pressupostada i aprovada per l'interlocutor per part de l'hospital.
- El temps màxim de resposta serà de 8 h contades en temps laborable per part de l'adjudicatari i des de que es rebí l'avís d'avaría, com a mínim en un horari ininterromput de 8.00 a 20.00 de dilluns a divendres.
- Es posaran a disposició del responsable del contracte els següents informes:
 - o Relació inventariada de tots els components del sistema.
 - o Històrics d'avaries i incidències.
 - o Planificació del manteniment preventiu.
 - o Indicadors de disponibilitat i indicadors de qualitat del servei prestat.
 - o Revisions tècnic-legals.
- Donada la tipologia del contracte (arrendament operatiu), el licitador assumeix íntegrament el servei de manteniment. No obstant, caldrà presentar les tarifes del Servei Tècnic per aquelles actuacions excloses expressament del contracte de manteniment, indicant les condicions econòmiques de la mà d'obra, desplaçaments, dietes, etc.

3. ALTRES REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE CARÀCTER GENERAL

- L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips, els seus perifèrics i els diversos softwares al personal del ICO. El contingut del pla ha de garantir la capacitat per la implantació clínica de les tècniques associades. Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal del ICO. Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, qui impartirà la formació i la seva planificació. S'emetrà certificats acreditant la formació realitzada.
- Es seguiran els requeriments de la normativa vigent en tots els aspectes que es tracten en el present document.

