Plec de prescripcions tècniques de la contractació del Subministrament de dispositius Optune Gio® per al tractament de glioblastoma amb la teràpia amb camps elèctrics alterns TTFields per als pacients dels centres de l'Institut Català d'Oncologia

0.OBJECTE:

L'objecte del present Plec Tècnic és el Subministrament de dispositius Optune Gio® per al tractament de glioblastoma amb la teràpia amb camps elèctrics alterns TTFields per als pacients dels centres de l'Institut Català d'Oncologia.

L'empresa adjudicatària haurà de subministrar el kit de tratament Optune Gio i els consumibles associats.

1.CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS:

La previsió del consum de material fungible, en virtut dels consums històrics i previsió de noves necessitats, és la següent:

Càlcul de necessitats:

S'ha estimat que la durada mitjana del tractament per a cada pacient és de 12 mesos, per realitzar el càlcul de la mitjana del cost estimat d'un tractament:

Període de facturació	Preu mensual	Nombre de mesos	Import unitari estimat per tractament
1r mes a 4rt mes	6.500,00 €	4 mesos	26.000,00 €
5è mes a 8è mes	9.500,00 €	4 mesos	38.000,00 €
9è mes i següents	14.500,00 €	4 mesos	58.000,00 €
Total per tractament		**12 mesos**	**122.000,00 €**

Es calcula l'import de la contractació estimant un nombre total de **60 pacients anuals** multiplicat per la mitjana del cost estimat de cada tractament per a **12 mesos de durada**.

PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES:

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen tindran 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.

El licitador interessat en presentar una proposició haurà d'informar en la documentació presentada la fitxa tècnica del equipament. També haurà de presentar aquella documentació aportada on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix, del servei tècnic i de les condicions de manteniment.

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.

Requisits bàsics d'obligat compliment:

I. Informació

L'adjudicatari col·laborarà per garantir la qualitat de la informació que es generi durant l'estudi de monitorització amb les següents actuacions:

a. Comunicarà al més aviat possible qualsevol incidència que detecti en relació amb el subministrament i utilització del seu producte o de qualsevol altre aspecte rellevant que pugui incidir en el desenvolupament de l'estudi de monitorització, sense perjudici de les comunicacions que, d'acord amb la normativa vigent de productes sanitaris, hagi de realitzar a altres òrgans de l'Administració.

b. Facilitarà aquella informació i evidència rellevant sobre el producte que es vagi generant.

c. Enviarà, al llarg de la durada de l'estudi de monitorització, informes mensuals sobre el nombre de pacients actius per centre, durada del tractament per pacient i despesa per pacient a la Direcció Clínica Xarxa ICO Hospitalet, Tarragona i Terres de l'Ebre.

d. Comunicarà qualsevol canvi que es produeixi en la comercialització del producte, com ara modificacions en el disseny, cessament de la comercialització, noves indicacions, posada en el mercat de nous productes, etc.

II. Formació

L'empresa adjudicatària haurà de:

- Realitzar formació en el seu domicili a cada pacient, familiars i cuidadors sobre les característiques tècniques, prestacions i ús dels dispositius i consumibles, amb l'objectiu que adquireixin els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un ús adequat dels mateixos, mantenint reunions mensuals amb ells i donarà suport tècnic de manera continuada.
- Recolzar als professionals sanitaris responsables de la prescripció en les necessitats formatives que puguin precisar en relació a la indicació i ús d'aquest dispositius.
- Facilitarà una persona de contacte i referència per realitzar consultes.

III. Subministrament:

a. El dispositiu i els consumibles seran lliurats en el domicili del pacient abans de la data d'inici del tractament indicada por la persona facultativa prescriptora, sempre que aquest període sigui superior a 15 dies laborables i resta subjecte a la disponibilitat de tota la documentació mèdica requerida, així com a la disponibilitat del pacient per a la cita d'inici del tractament.

El producte Optune Gio® consta d'un kit amb el següent contingut:

- 1 Generador de camp elèctric.
- 4 Bateries portàtils recarregables.
- 1 Carregador de bateries.
- 1 Font d'alimentació endollable
- 1 Caixa de cable i connexions.
- 1 Cable d'alimentació
- 1 Maletí de transport.
- 1 Bossa de transport de bateries.
- Conjunts de transductors (30-40 transductors estimats per pacient/mes).

Posteriorment, els consumibles necessaris s'enviaran al domicilio del pacient cada mes, durant la durada del tractament.

b. Substituirà qualsevol element del dispositiu en cas necessari.
c. Realitzarà seguiment tècnic mensual en el domicili del pacient.
d. Donarà suport remot continu.
e. Recollirà en el domicili del pacient el dispositiu al finalitzar el tractament.

f. Recollirà en el domicili de la persona usuària els consumibles utilitzats i se'n farà càrrec del seu reciclatge.

IV. Cessió dels dispositius:

L'empresa adjudicatària haurà de cedir l'ús per a pacient dels dispositiu sense cap mena de cost econòmic addicional al del subministrament objecte de licitació.

En aquest sentit, la empresa adjudicatària, com a propietària de l'aparell, serà la responsable del manteniment integral (preventiu i correctiu) del citat aparell, sense cap cost econòmic per a l'ICO i de la seva retirada a la finalització del contracte o les seves pròrrogues.

V. Altres

Durant la prestació del servei s'ha de tenir cura amb especial atenció als aspectes relacionats con la intimitat, la dignitat, el tracte i l'atenció personalitzada. Tots els serveis prestats por la empresa adjudicatària tindran caràcter confidencial, i no es podrà proporcionar a terceres persones alienes al servei de qualsevol informació sobre els pacients i tractaments.

En cap cas existiran diferències en els serveis prestat als pacients, sigui quina sigui la seva procedència, origen, ètnia, creences u orientació sexual. Tampoc no s'admetran diferències per raó de discapacitat.

2. NORMATIVA OBLIGATÒRIA.

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que el material fungible i equips subministrats en cessió d´ús compleixen 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*.

Els materials i 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.

3. PLA DE FORMACIÓ.

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i ús de tot els dispositius adjudicats i els equips cedits, amb l'objectiu que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels mateixos.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels dispositius que n´impliqui un ús diferent, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació corresponent del personal.

4. CONDICIONS GENERALS PER A LA EXECUCIÓ DEL SUBMINISTRAMENT.

El subministrament dels dispositius a domicili es farà sota comanda per a cada pacient segons necessitats de l'ICO i sense condicionant de comanda mínima.

El lliurament dels dispositius a domicili de cada pacient material no produirà despeses addicionals o sobrepreu extra i el termini de lliurament estàndard no podrà ser superior en cap cas als 15 dies naturals des de la realització de la comanda.

La data de caducitat de tots els productes referenciats en aquesta licitació no podrà ser inferior a 36 mesos.

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

Les trameses amb el material ~~portaran~~ s'identificaran amb el número de comanda corresponent a cada pacient.

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.

En el cas que el material rebut no sigui conforme, se li comunicarà a l'adjudicatari, que procedirà a recollir-ho en el domicili 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. MOSTRES.

Durant el procés de valoració, és a dir, a partir del moment de la finalització de la data de lliurament d'ofertes, i a requeriment de la institució, es podran sol·licitar mostres addicionals de tots els articles i referències presentades dels 2 lots, així com de la proposta d equip o dispositiu cedit, del qual es podrà demanar una demostració de funcionament per fer-ne l´avaluació.

El licitador haurà de lliurar-les en un termini màxim de 72 hores, seguint les instruccions que l'Institut Català d'Oncologia indicarà.

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables. Aquestes seran utilitzades/destruïdes en el curs de la seva avaluació.

Totes les despeses ocasionades en el procés de lliurament de mostres seran a càrrec del licitador.

6. PENALITATS:

Es considera essencial per l'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès dels productes per l'atenció adequada dels pacients ambulatoris oncològics.

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable al pacient o a l'ICO, hagués incorregut en demora continuada 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 data de lliurament que consta 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. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de manca de lliurament reiterat per trencament d'estocs, per manca de disponibilitat o resposta dels serveis tècnics i/o comercial i endarreriments reiterats dels temps de resposta davant una incidència que pugui sorgir, a partir del setè dia des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.

Document signat