

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT D'UN CICLOTRÓ I LA PORTA D'ACCÉS DEL BUNQUER PER A LA PRODUCCIÓ DE RADIOISOTOPS DINS EL PROJECTE CICLOCAT DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

1. ANTECEDENTS

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron (en endavant, HUVH) forma part de Institut Català de la Salut (en endavant, ICS) és el principal hospital públic de Catalunya i un dels més grans de l'Estat i d'Europa, per dimensió i per nivell de complexitat, amb més de 1.200.000 pacients/any (300.000 infants) i més de 1.000 llits. Reconegut com a hospital terciari a Catalunya i de referència a Espanya d'algunes malalties, també funciona també com a hospital de proximitat i comunitari.

L'HUVH vertebra també el Vall d'Hebron Barcelona Hospital Campus amb col·laboració de 4 institucions que són el Vall d'Hebron Institut de Recerca (en endavant VHIR), el Vall d'Hebron Institut d'Oncologia, el Centre d'Esclerosi Múltiple de Catalunya i la Universitat Autònoma de Barcelona. Així, queda configurat un parc sanitari de referència mundial on conviuen i es potencien assistència, recerca, docència i innovació.

La nostra missió és donar la millor atenció als pacients des d'un campus hospitalari que aposta per la investigació i la innovació aplicades a l'assistència clínica.

2. ELS RADIOFÀRMACS PET A CATALUNYA

La previsió de consums està associada al consum de radiofàrmacs emissors de positrons (en endavant, RFs) segons el volum d'estudis de tomografia per emissió de positrons (PET) realitzats.

Salut/ Institut Català de la Salut

Resum activitat diagnòstic per la imatge

Gestor	Σ 2021-12	Σ 2020-12	Inc. %	TAM	2020	Inc. %
Gerència Territorial Metropolitana Sud	9.378	8.192	14,48%	9.378	8.192	14,48%
Hospital Vall d'Hebron	5.318	5.063	5,04%	5.318	5.063	5,04%
Gerència Territorial Girona	2.422	657	268,65%	2.422	657	268,65%
Gerència Territorial Camp de Tarragona	1.538	1.417	8,54%	1.538	1.417	8,54%
Gerència Territorial Metropolitana Nord	124	85	45,88%	124	85	45,88%
Total	18.780	15.414	21,84%	18.780	15.414	21,84%
Sol·licitant	Σ 2021-12	Σ 2020-12	Inc. %	TAM	2020	Inc. %
ICS - Atenció Hospitalària	12.153	10.074	20,64%	12.153	10.074	20,64%
Institut Català d'Oncologia	5.268	4.391	19,97%	5.268	4.391	19,97%
Altres	943	788	19,67%	943	788	19,67%
Institut d'Assistència Sanitària	330	79	317,72%	330	79	317,72%
Gestió de Serveis Sanitaris	84	78	7,69%	84	78	7,69%
Institut de diagnòstic per la imatge	2	4	-50,00%	2	4	-50,00%
Total	18.780	15.414	21,84%	18.780	15.414	21,84%
Prestacions	Σ 2021-12	Σ 2020-12	Inc. %	TAM	2020	Inc. %
PET TC	18.780	15.414	21,84%	18.780	15.414	21,84%
Total	18.780	15.414	21,84%	18.780	15.414	21,84%

Salut/ Hospital Vall d'Hebron

Resum activitat diagnòstic per la imatge

Gestor	Σ 2021-12	Σ 2020-12	Inc. %	TAM	2020	Inc. %
Hospital Vall d'Hebron	5.318	5.063	5,04%	5.318	5.063	5,04%
Total	5.318	5.063	5,04%	5.318	5.063	5,04%
Sol.licitant 	Σ 2021-12	Σ 2020-12	Inc. %	TAM	2020	Inc. %
ICS - Atenció Hospitalària	5.279	4.583	15,19%	5.279	4.583	15,19%
Altres	37	148	-75,00%	37	148	-75,00%
Institut Català d'Oncologia	2	331	-99,40%	2	331	-99,40%
Gestió de Serveis Sanitaris	0	1	-100,00%	0	1	-100,00%
Total	5.318	5.063	5,04%	5.318	5.063	5,04%
Prestacions	Σ 2021-12	Σ 2020-12	Inc. %	TAM	2020	Inc. %
PET TC	5.318	5.063	5,04%	5.318	5.063	5,04%
Total	5.318	5.063	5,04%	5.318	5.063	5,04%

La producció de RFs cobrirà les necessitats dels Hospitals del Sistema Públic Català de l'Institut Català de la Salut.

3. EL PROJECTE CICLOCAT I LA SITUACIÓ ACTUAL

El projecte CICLOCAT és un projecte transversal de l'Institut Català de la Salut liderat per l'HUVH en col·laboració amb totes les institucions del Campus, basat en la implantació de laboratoris amb ciclotró per la producció de RFs de titularitat pública, garantint el subministrament adequat a les diferents necessitats del territori.

4. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

El present plec s'emmarca dins la línia estratègica d'innovació de l'HUVH i serà finançat amb fons Europeus com el projecte CICLOCAT

El projecte CICLOCAT és un projecte transversal de l'ICS liderat per l'HUVH en col·laboració amb totes les institucions del Campus. Estarà situat en el nou edifici del VHIR.

El projecte d'implantació implica la licitació de diferents procediments i fases.

El present plec defineix les condicions i característiques tècniques i funcionalitats del Ciclotró i la porta d'accés al búnquer on estarà situat el ciclotró.

Aquest subministrament s'haurà d'executar d'acord amb les prescripcions que s'articulen més endavant dins del present plec tècnic.

5. ABAST, CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES I REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT. DESCRIPCIÓ DE LES PRESTACIONS OBJECTE DEL CONTRACTE.

El ciclotró s'haurà d'instal·lar a l'espai designat búnquer de la planta soterrani del nou edifici VHIR ubicat al Vall d'Hebron Barcelona Hospital Campus. Es posaran a disposició dels licitadors interessats els plànols de l'àrea afectada i de les instal·lacions i es facilitarà l'accés a les mateixes, així com la informació tècnica necessària per al desenvolupament de l'oferta.

Dins de l'oferta s'haurà de descriure com es transportarà, instal·larà i com es farà, si s'escau, l'assemblatge dins del búnquer. A la documentació s'haurà d'incloure tota aquella informació relativa a la protecció radiològica (documentació completa de l'estudi de seguretat) i a la normativa farmacèutica exigible en aquest tipus d'instal·lacions que és dedicarà a la producció de RFs per a ús humà, així com tota aquella informació relativa als tràmits legals exigibles per a la instal·lació. El licitador quedarà responsable de la custòdia i emmagatzematge de l'equipament fins la notificació formal del permís del licitant per el lliurament i instal·lació del equipament.

Els requeriments tècnics i funcionals hauran de garantir totes les necessitats de la producció present i futura del territori, estimada a partir de les dades d'estudis PET realitzats als hospitals de l'ICS durant

BO ICS	PACIENTS 2021		
	HUVH	RESTA ICS	TOTAL
PET TC	5.318	13.462	18.780
F-18 FDG	4.675	11.834	16.509
68Ga-DOTATOC	213	538	751
F-18 COLINA	211	534	744
F-18 DOPA	17	42	59
F-18 Flutemetamol	130	329	458
F-18 Florbetaben	6	15	21
F-18 PSMA	67	170	238
TOTAL PACIENT	5.318	13.462	18.780
	28%	72%	100%

l'any 2021 de la taula.

Les especificacions tècniques d'obligat compliment del ciclotró per a l'obtenció d'isòtops d'ús mèdic son les següents:

- La energia d'acceleració de protons ha de ser com a mínim de 16,5 MeV
- És obligatòria una línia d'irradiació externa per a target sòlid.
- El nombre de ports de sortides de feixos de protons operatius tenint en compte la línia externa per a la irradiació del target sòlid ha de ser 5 o superior.
- Els "targets" han de ser com a mínim 5 amb les següents característiques:
 - 1 per a sòlids (com a mínim per a 89Zr, 64Cu, 99mTc, 255Ac, 124I, 68Ga)
 - 1 per a gasos (11C) i
 - 3 per a líquids (68Ga i 2 de gran volum de 18F)
- Els "targets" de 18F han de ser blindats

6. La intensitat de corrent del feix de protons ha de ser igual o superior a 150 μ A
7. Sistema per operar en mode de irradiació doble, “dual-beam”.
8. Ha de tenir un sistem per a l'extracció automàtica de la pastilla del target sòlid a l'interior de dues cel·les plomades situades en 2 laboratoris.
9. S'ha de subministrar mòdul/s que permetin el processament automàtic de la pastilla irradiada al target sòlid amb l'objectiu d'obtenció i purificació de l'isòtop resultant d'aquesta irradiació (indicats prèviament en el punt 4). Aquests mòdul/s serà incorporat, en alguna de les dues cel·les comentades al punt anterior.
10. Ha de subministrar-se amb un sistema automàtic (“switching box”) que permeti la distribució de la radioactivitat de cada “target” del ciclotró a les diferents cel·les (entre 13-15) situades als tres laboratoris adjacents.
11. Incorporar un mínim de 10 línies de connexió entre cada “target” del ciclotró i la “switching box” i entre aquesta i les diferents cel·les.
12. El ciclotró ha de tenir una bomba de buit d'altres capacitats, que aconsegueixi un buit per al funcionament òptim del ciclotró en menys de 60 minuts.
13. El ciclotró ha de tenir certificació CE.
14. El subministrador ha de proporcionar tota la documentació tècnica de l'equipament, les qualificacions necessàries i tota la documentació referida a la protecció radiològica que sigui necessària per presentar a les autoritats competents.
15. El subministrador ha de presentar el plànol d'implantació del ciclotró, on estigui descrites les característiques del búnquer i les requerides per la porta per tal de garantir la correcta funcionalitat i màxima seguretat..

Les especificacions tècniques d'obligat compliment de la **porta del búnquer** son les següents:

1. blindada
2. obertura/tancament a través de carrils
3. sistemes d'obertura automàtica i manual
4. senyals d'alarma activats per la seva obertura (semàfor lluminós i alarma sonora)
5. coordinació tècnica i d'implantació amb el ciclotró (sistema automàtic de desconexió del ciclotró quan es faci l'obertura de la porta)
6. informe justificatiu de l'adjudicatari de l'elecció del tipus de porta escollida amb totes les especificacions

Altres **accessoris complementaris** per garantir l'operativitat que ha d'incloure l'oferta són:

1. Les estacions de treball per operar el ciclotró: una principal i un mínim de 3 estacions d'operativitat remota situades a cadascun dels laboratoris adjacents d'acord amb les seves necessitats funcionals.
2. S'ha de subministrar una caixa amb totes les eines específiques necessàries per poder fer qualsevol reparació i manteniment del ciclotró.
3. Un armari plomat dissenyat específicament per l'emmagatzematge de “foils i targets” radiactius amb un blindatge de 50 mm de Pb continu i tancament amb clau de la porta.
4. Una paperera plomada (20 a 30 mm de Pb) mòbil equipada amb rodes que permeti el transport de les peces del ciclotró radioactives quan es facin substitucions i/o manteniments.
5. Un activímetre sensible i específic d'alta i baixa radiactivitat (igual o superior a 20 Ci imenor o igual a 1 mCi) per mesurar els isotops produïts en el ciclotró i fer verificacions del seu funcionament.
6. Sistema de monitoratge de radiació específic per a aquesta instal·lació (sonda de neutrons,...)

La llista dels treballs que s'han d'incloure dins del subministrament del Ciclotró i la porta son:

- Custodia i emmagatzematge, si es cau.
- Transport i lliurement
- Instal·lació: completa. S'ha d'incloure els gasos necessaris per l'operativitat (ciclotró i targets) i el seu sistema de refrigeració i un sistema automàtic extern d'introducció dels precursors dels targets líquids. S'ha de coordinar amb el departament d'infraestructures per tal de garantir els requeriments de climatització de la sala del ciclotró i la seva sala tècnica.
- Muntatge
- Posada en marxa i verificacions:
 - El subministrador ha de realitzar la posada en marxa del ciclotró i la comprovació de les especificacions mínimes i màximes de cada target per a la producció de radioisòtops, amb una reproductibilitat superior al 90% en 3 procediments consecutius.
- Informes finals dels resultats
- Qualsevol documentació sol·licitada relativa al correcte funcionament, producció GMP i les mesures de protecció.

S'inclouen totes les operacions necessàries per a què l'equip funcioni correctament, així com totes les connexions, mecàniques, elèctriques, etcètera, necessàries per al seu correcte funcionament.

La fabricació, el subministrament, el transport, l'emmagatzematge, l'accés, la instal·lació i verificació del ciclotró i de la porta del búnquer estan inclosos al pressupost de licitació.

L'empresa adjudicatària del present procediment de licitació haurà de garantir el compliment de les següents condicions (incloses dins el preu màxim de licitació):**Transport i lliurament dels equips**

L'equipament de ciclotró i porta del búnquer que constitueixes l'objecte del present plec es subministraran amb tots aquells dispositius i/o elements necessaris per a la seva completa instal·lació, posada en marxa i correcte funcionament.

A tals efectes i per garantir el correcte lliurament fins a la seva ubicació definitiva dins de la instal·lació, se facilitarà el plànol de l'edifici, així com les dimensions i els accessos de l'edifici. L'adjudicatari haurà de planificar i executar l'accés de l'equipament a l'edifici d'acord amb els responsables d'infraestructures, ja que els costos d'aquesta actuació estan inclosos al pressupost.

Formació

Es requereix una formació completa presencial per un mínim de 4 professionals incloent el funcionament, la reparació i el manteniment del ciclotró amb aquest programa:

- Formació "in situ" al Ciclocat d'1 setmana en la posada en marxa
- Formació "in situ" al Ciclocat d'1 setmana als 3-6 mesos de funcionament
- Formació avançada en un centre de referència extern reconegut d'1 setmana durant els primers 6 mesos de funcionament.

Manteniment de l'equip durant el període de garantia (mínim 2 anys)

S'exigeix un període de garantia mínima de dos anys a partir de la data de la instal·lació del ciclotró.

S'entendrà que aquesta garantia inclourà una cobertura a "tot risc" de totes les peces, el personal del servei tècnic de manteniment, les actualitzacions de l'equip, així com solucionar totes les anomalies i possibles vicis ocults dels articles subministrats o nous programes i/o actualitzacions del mateix.

L'adjudicatari serà l'únic responsable del bon funcionament de l'equip subministrat, tot i que s'hagi adquirit components o peces a tercers. L'incompliment dels potencials tercers no podrà ser al·legat per part de l'adjudicatari per tal de justificar un incompliment de qualsevol de les seves obligacions especificades.

El pla de manteniment s'haurà d'adjuntar a la documentació de l'oferta especificant el cost anual, amb el desglossament del cost dels recanvis i la periodicitat més freqüent preventiva i correctiva.

El manteniment preventiu serà semestral (2 cops/any), amb dades d'execució acordades amb el client.

El manteniment correctiu ha d'incloure un diagnòstic ràpid amb un temps de resposta inferior a 3 dies laborables.

Qualitat

Es garantirà que s'abordin els aspectes fonaments de la instal·lació i funcionalitat de la màquina del Ciclotró, corresponent als serveis xQ (Installation Qualification, Operation Qualification i Performance Qualification).

6. PLA DE TREBALL I CALENDARI D'EXECUCIÓ

El projecte Ciclocat preveu disposar del ciclotró i la porta del búnquer instal·lats abans del 31 de desembre de 2023.

7. FINANÇAMENT

Aquest procediment de contractació opta a una subvenció procedent del Fons Europeu de Desenvolupament Regional (FEDER) de la Unió Europea en el marc del Programa Operatiu 2014-2020 de Catalunya que impulsa la realització de projectes de compra pública innovadora en el marc del Sistema Sanitari d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

8. DURADA DEL CONTRACTE I PRESSUPOST MÀXIM DE LICITACIÓ

EL contracte tindrà una durada plurianual, des de la seva adjudicació fins al 31 de desembre de 2023.

L'import de licitació és de 2.057.851,24 euros sense IVA i de 2.490.000,00 euros amb IVA.

En cap cas es podrà superar l'import màxim estipulat. El licitador que excedeixi del màxim establert serà exclòs del present procediment de licitació.

9. FACTURACIÓ

El 100 % de l'import d'adjudicació serà facturat un cop instal·lat.

Dr. Antonio Roman Broto
Director Assistencial de l'HUVH