

INFORME JUSTIFICATIU

Expedient	SCS-2023-24	Modalitat	Contracte Públic
Unitat promotora	Equipaments		
Procediment	Basat de Nova licitació	Tipus	Subministraments
Objecte	Adquisició, a càrrec de l'Acord Marc 2021-084, per al subministrament de 3 acceleradors lineals tipus A per a Hospital de Terrassa emmarcat en el Pla Inveat amb els números 60, 788, 789		

	Import base €	IVA €	Import amb IVA €
Pressupost licitació	5.517.000,00	1.158.570,00	6.675.570,00
Valor estimat	5.517.000,00	-	-
Termini d'execució	9 Mesos		

L'equipament no es divideix en lots, ja que per la necessitat de no interrompre tractaments de radioteràpia planificats, davant d'eventuals avaries o tasques de manteniment, es fa imprescindible que els equips siguin bessons, es a dir idèntics, això permet moure als pacients d'una màquina a l'altre sense haver de refer els estudis de planificació.

Justificació de la necessitat de contractar

L'adquisició d'aquest equipament s'inclou dins del Pla d'Inversions en equips d'alta tecnologia del Sistema Nacional de Salut (Pla INVEAT) **números 60, i 788, i 789**

Aquest és un Projecte finançat per la Unió Europea a través del Mecanisme de Recuperació i Resiliència -NextGeneration EU, instrument financer de la inversió C18.I1. Pla d'inversió en equips d'alta tecnologia del SNS, del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència del Govern d'Espanya.

Per a l'execució d'aquest Pla, INGESA, per encàrrec del Ministerio de Sanidad ha adjudicat l'Acord Marc 2021/084 que té per objecte:

EL SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE ACELERADORES LINEALES PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

Lote 1. ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES (Tipo 1)

D'acord amb el que preveu la clàusula 16.1 del plec de clàusules administratives de l'Acord Marc correspon al CatSalut la contractació del procediment basat.

L'execució del contracte no requereix al contractista realitzar un tractament de dades personals per compte del responsable del tractament

Determinació del preu del contracte

El preu del contracte s'ha fixat considerant l'import més elevat de les ofertes adjudicades a l'Acord Marc que podrien complir amb les condicions que concretem en el present procediment basat.

Proposta d'utilització de procediment de contractació

A la vista de les necessitats presentades per l'Hospital, memòria justificativa del centre annexa, on indiquen que requereixen de major nombre d'energies sense filtre aplanador, major varietat de nombre de feixos d'electrons i la importància d'avaluar el cost de manteniment i els anys de garantia conjuntament, ja que per aquests equips és obligatori i només està autoritzat el fabricant.

A més per a una millor integració en el flux de treball, control i seguretat del tractament, cal incloure llicències tan de planificació com gestió pels equips de renovació i pel nou que depenen de si són compatibles o no amb els existents varia la necessitat.

Aquests requeriments es corresponen en alguns dels diferents criteris assenyalats a l'Annex XI del plec de clàusules administratives particulars de l'Acord Marc; en les memòries emeses per les persones responsables de l'Hospital destinatari es justifiquen els motius tècnics i/o de qualitat per a la seva exigència en la present licitació.

La oferta més econòmica adjudicada no dona resposta a aquests requeriments; ja que només disposa d'una energia no de dues sense filtre aplanador, per aquest motiu i juntament amb l'avantatge de poder avaluar el cost de cicle de vida, d'acord amb allò establert a la clàusula 16.2.c del plec de clàusules administratives particulars de l'Acord Marc, proposem la contractació mitjançant el procediment basat per concreció de condicions amb nova licitació.

Criteris de concreció per a l'adjudicació del procediment basat

Els criteris a considerar addicionals a les prestacions requerides en el PPT, segons les necessitats assistencials del centre (memòria justificativa del centre annexa) són les següents:

Descripció general

El Consorci Sanitari de Terrassa disposa actualment de quatre acceleradors lineals en dos seus diferents, tres a l'Hospital de Terrassa i un altre a l'Hospital Sant Joan de Deu a Manresa.

El primer accelerador de l'Hospital de Terrassa va arribar l'any 2012, model Synergy marca Elekta, el segon es va ficar en funcionament al 2013, model Synergy marca Elekta. Aquests són els dos equips a renovar. A l'any 2015 es va incorporar l'equip a la seu de Manresa,

model Infinity marca Elekta i la darrera incorporació va ser l'any 2019 a Terrassa model Versa HD marca Elekta.

Des de l'inici del Servei, l'any 2012, tota la gestió dels tractaments es fa mitjançant el sistema de registre i verificació Elekta Mosaic. La xarxa Mosaic s'encarrega de traspasar totes les dades i imatges des del sistema de planificació fins als acceleradors lineals. També gestiona les agendes, tant de personal com de màquines, i les històries clíniques de Radioteràpia.

La planificació de tractaments es va començar a fer l'any 2012 amb el Sistema de Planificació XiO marca Elekta pels tractaments convencionals de radioteràpia conformada (3D-CRT). L'any 2013 es va posar en marxa el sistema de planificació Monaco marca Elekta pels tractaments d'intensitat modulada en VMAT. A partir de l'any 2019, Elekta abandona el sistema XiO i totes les planificacions es passen a fer amb el sistema Monaco (tant 3D-CRT com VMAT).

El Servei de Oncologia Radioteràpia atén una població total de 1.250.000 habitants (dels quals 1.000.000 hab. corresponen al Vallès Occidental, atenent a la seu de Radioteràpia de Terrassa els pacients dels Hospital de Terrassa i Hospital Mútua Terrassa (Terrassa) i Corporació Sanitària Parc Taulí (Sabadell) mentre que els restants 250.000 hab corresponen a l'àrea de Catalunya Central (Bages, Berguedà, Solsonès, Moianès i la Cerdanya) atenent-se a la seu de Radioteràpia de Manresa pacients de l'Hospital Sant Joan de Déu (Manresa), Hospital Sant Bernabé (Berga) i Hospital de Puigcerdà (Puigcerdà). Els 2 centres de Radioteràpia (Terrassa i Manresa) estan integrats en la mateixa xarxa Mosaic.

La cartera de serveis que ofereix el Servei és el tractament amb Radioteràpia Externa a totes les patologies canceroses malignes.

Al Centre de RDT de Terrassa es tracten anualment 1650 pacients amb radioteràpia externa i al Centre de RDT de Manresa 550 pacients. A part, es realitzen tractaments de radioteràpia esterotàxica extracranial (SBRT) en pulmó (en 4D-CRT), en lesions òssies i en ganglis.

Per terciarisme establert pel Catsalut, es deriven, a altres centres de referència, indicacions de braquiteràpia i radiocirurgia cranial.

El servei compta des de l'any 2013 amb un TAC de simulació Somatom Definition AS20 Open marca Siemens.

També disposa d'un sistema de control respiratori ABC marca Elekta.

A més a més, la Unitat de Física, disposa de tot el programari i utilitat necessari per dur a terme els calibratges, controls de qualitat i mesures necessàries pel tractament dels pacients.

També es disposa de tots els immobilitzadors pertinents, marca Elekta, per aplicar tractaments de radioteràpia externa en els pacients

Criteris concretats de l'annex XI PCAP

A més de complir amb els requeriments del PPT, cal que l'equipament a subministrar compleixi obligatòriament amb els següents requisits

1.- Sistemes de identificació biomètrica de pacient i professionals

Justificació:

L'accés identificat i la identificació de manera única del pacient són una barrera essencial per la seguretat dels processos diagnòstics i terapèutics

Els sistemes basats en targetes o codis de barres han mostrant vulnerabilitats i per tant disposar d'un sistema de identificació biomètrica de pacients i professionals és un punt fort en la atenció assistencial i es manifesta com un requeriment a disposar al servei.

Obligat compliment.

2.- Inclusió de major varietat d'energies amb i sense filtre aplanador

mínim de dues energies de fotons amb filtre aplanador FF (Flattening Filter) 6 y 15 MV i dues energies de fotons sense filtre aplanador FFF (Flattening Filter Free) 6 i 10 MV.

Obligat compliment

Justificació:

Per disposar d'una major versatilitat en els tractaments en diferents localitzacions i major taxa de dosi es necessita disposar de varietat d'energies.

Cal disposar com a mínim de dues energies de fotons amb filtre aplanador FF (Flattening Filter) 6 y 15 MV i dues energies de fotons sense filtre aplanador FFF (Flattening Filter Free) 6 i 10 MV. Condició d'obligat compliment

Pels tractaments com la SBRT és fonamental disposar d'una taxa de dosi alta. Això es puntuable i qui presenti el millor rang de taxa més alta en energies amb filtre i sense filtre obté la màxima puntuació, la resta cap punts.

3.- Inclusió de major varietat de feixos d'electrons

Es puntua l'energia més alta superior a 15MeV. (Tot/res)

Justificació:

Disposar d'una major varietat d'energies disponibles dota de versatilitat en els tractaments i permet una gama molt específica de tractament amb aquesta radiació.

Qui presenti el feix d'energia d'electrons més alt obté la màxima puntuació, la resta 0. Valor serà superior a 15 MeV.

5.- Integració de las imatges obtingudes per a la seva avaluació amb programari extern i plataformes de càlcul de dosi independent externes.

Els sistemes han de permetre la integració del sistema de dosimetria portal, sistema de planificació i sistema de càlcul de dosis independent.

Els equipaments existents al CST son:

- Dosimetría portak: Epigray 2.0 (Dosisoft)
- Sistema de planificació: Monaco 5.11 (Elekta)
- Sistema de càlcul independent de UM: diamond 6.2 (PTW) i VeriQA PTW

Puntuació amb criteri: SI/ NO (tot /res)

Justificació:

L'adquisició de les imatges produïdes tant pel feix de tractament com pels sistemes auxiliars, es pot avaluar amb els propis aplicatius de l'equip, però per un adequat control de qualitat i redundància de la seguretat cal que es pugui analitzar amb aplicatius independents i per aquest motiu es necessari el lliure accés i l'exportació en formats adequats.

7.- Sistema de posicionament per reconeixement de superfície compatible o idèntic als ja existents al centre per facilitar l'intercanvi de pacients entre unitats de tractament

Requeriment d'obligat compliment.

Justificació:

Per millor fluxe de treball i per polivalència entre els equipaments existents es fa necessari que els equips siguin el més similar als existents.

8.- Integració de l'accelerador en la xarxa existent activant les llicències necessàries en la mateixa per a la seva completa funcionalitat.

9.- Integració en la xarxa pròpia de l'accelerador objecte de subministra altres acceleradors i equips existents en el centre per a garantir la major funcionalitat clínica

En l'oferta del nou equip es d'obligat compliment subministrar les següents llicències:

PELS SISTEMES ACTUALS:

PLANIFICACIO MONACO

- 6 llicències Citrix
- 4 llicències contorneig i avaluació metges
- 1 llicència de contorneig automatic
- 2 estacions de càlcul (llicències de càlcul 3D-IMRT-VMAT i electrons)

GESTIO MOSAIQ

- 10 llicències de documents i agendes
- 5 llicències de revisió d'imatges 2D i 5 llicències de revisió d'imatges 3D
- 5 llicències e-chart

1 llicència de dosimetria portal

SISTEMA EQUIVALENT A OFERIR

PLANIFICACIO

6 llicències Citrix

4 llicència de contorneig i avaluació

2 estacions de càlcul (llicències de càlcul 3D-IMRT-VMAT i electrons)

GESTIO

10 llicències de documents i agendes

5 llicències de revisió d'imatges 2D i 5 llicències de revisió d'imatges 3D

5 llicències història clínica

1 llicència de dosimetria portal

En l'oferta dels equips a renovar es d'obligat compliment subministrar les següents llicències per equip:

PELS SISTEMES ACTUALS:

PLANIFICACIO MONACO

6 llicències Citrix

3 llicències contorneig i avaluació metges

2 estacions de càlcul (llicències de càlcul 3D-IMRT-VMAT i electrons)

GESTIO MOSAIQ

10 llicències de documents i agendes

5 llicències de revisió d'imatges 2D i 5 llicències de revisió d'imatges 3D

5 llicències història clínica

1 llicència de dosimetria portal

SISTEMA EQUIVALENT

PLANIFICACIO

6 llicències Citrix

3 llicència de contorneig i avaluació

2 estacions de càlcul (llicències de càlcul 3D-IMRT-VMAT i electrons)

GESTIO

10 llicències de documents i agendes

5 llicències de revisió d'imatges 2D i 5 llicències de revisió d'imatges 3D

5 llicències història clínica

1 llicència de dosimetria portal

Obligat compliment.

Justificació:

Es fonamental una adequada integració a la xarxa existent per assolir una total funcionalitat dintre del servei i dotar de la màxima versatilitat a tot el conjunt. Opcionalment es pot oferir una nova xarxa que incorpori les mateixes funcionalitats i llicències, permetent la integració dels equips que no es renoven.

En el supòsit de que els nous equips necessitessin incorporar una xarxa pròpia per assolir les seves màximes prestacions clíniques, caldria integrar els equips existents en aquesta xarxa amb l'objectiu de mantenir una gestió centralitzada de la informació així com la gestió d'agendes i sobre tot maximitzar el rendiment clínic global del conjunt.

14.- Sistema d'imatge guiada complementaris.

Sistema de imatge guiada per ecografia per SBRT de pròstata en dos dels tres equips.

Puntuació amb criteri: SI/ NO (tot /res)

Justificació: és imprescindible per a estudis de pròstata

15.- Sistema de dosimetria diària i altre tipus de verificacions dosimètriques.

En la posada en funcionament d'un nou equip cal una dotació completa compatible amb l'equipament existent al Servei (Marca PTW).

Disposar d'un sistema de control automàtic de dosimetria diària integrat a l'accelerador pels tres equips i els maniquis necessaris.

Sistema de dosimetria de transit i control de qualitat mitjançant imatges EPID en tots els equips pels controls de qualitat dels tractaments d'intensitat modulada.

Puntuació amb criteri: SI/ NO (tot /res)

Justificació:

L'equipament és necessari per a poder realitzar els controls de qualitat adaptats per als nous equips a posar en funcionament.

16.- Ampliació del termini de garantia de l'equip.

El servei ofert durant els anys de garantia ha de ser l'equivalent a un contracte de manteniment.

Es puntua conjuntament amb el cost de manteniment aplicant una formula de cost cicle de vida dels equips.

Justificació:

Una ampliació de garantia es una senyal de confiança de la marca en els seus equips i una seguretat pel usuari. Quants més anys millor.

17.- Contracte de manteniment de l'equip amb preu estable al llarg de la vida útil de l'equip

Es puntua conjuntament amb el cost de manteniment aplicant una formula de cost cicle de vida dels equips.

Justificació:

La vida útil d'un equip, entès com la utilització del mateix amb totes les seves funcionalitats, possibles actualitzacions i millores, així com el temps d'utilització anual, ve determinat pel manteniment que rep l'equip. Per aquest motiu es fonamental un bon manteniment preventiu i predictiu, a banda dels possibles correctius. Per garantir un manteniment òptim cal que l'empresa tingui una adequada dotació de personal, en número, en formació i que geogràficament estigui a una distancia amb correlació amb els temps de resposta requerits, per que els equips no estiguin aturats mes temps de l'imprescindible.

A més per aquest tipus d'equip el manteniment és obligatori que el faci una empresa autoritzada pel fabricant i aquest només s'autoritza a si mateix.

18.- Instal·lació que requereixi el menor impacte en las adequacions de las sales

La instal·lació que generi un menor impacte en m2 quadrats lliures en sala un cop instal·lat l'equip amb la seva sala tècnica serà qui obtindrà la màxima puntuació. La resta cap.

Es a dir l'equip que ocupi menys espai un cop instal·lat, deixant més espai en m2 lliures serà el rebrà la puntuació assignada per aquest concepte.

Justificació:

Disposar de suficient espais lliure a les sales per guardar els accessoris i permetre el moviment dels professionals i pacients es fonamental per una atenció assistencial de qualitat.

Empreses seleccionades en l'Acord Marc

D'acord amb el procediment establert a l'AM, caldrà comunicar les condicions específiques a les que està subordinat el procediment basat objecte d'aquest informe a les empreses seleccionades en els dos lots que s'indiquen a continuació:

Lot 1 tipus A de AM 2021-084:

NIF	Empresa
B87415535	AB SALUD (no ha presentat oferta pels tipus A)
A81886731	ELEKTA MEDICAL, S.A.U
B82246422	VARIAN Medical Systems Iberica S.L

