

INFORME D'ADJUDICACIÓ PER AL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE BRAQUITERÀPIA DE CÀRREGA DIFERIDA D'ALTA TAXA DE DOSI DE L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA (Ref. Exp. NSP-2021-06)

1. ANTECEDENTS

En data 2 de maig de 2021, l'Institut Català d'Oncologia va incoar procediment negociat per raons d'exclusivitat tècnica de l'expedient de referència, per tal de donar cobertura al *Subministrament d'un equip de Braquiteràpia de càrrega diferida d'alta taxa de dosi per l'Institut Català d'Oncologia*.

En data 4 de maig de 2021 es va cursar invitació a l'empresa **ELEKTA MEDICAL,S.A.U.** per presentar oferta, procedint a la seva presentació en el termini atorgat a l'efecte.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS.

Es procedeix a la valoració de l'oferta presentada per l'empresa **ELEKTA MEDICAL,S.A.U.** per al *Subministrament d'un equip de Braquiteràpia de càrrega diferida d'alta taxa de dosi per l'Institut Català d'Oncologia*, i a la comprovació del compliment dels requeriments tècnics previstos al plec de prescripcions tècniques:

Els serveis i cobertures coincideixen amb els requeriments tècnics d'obligat compliment demanats per l'ICO, en concret:

2.1 ABAST DEL CONTRACTE

Els components de l'equipament a subministrar són:

- Equip de càrrega diferida d'alta taxa de dosi.
- Estació de control.
- Accessoris complementaris pels tractaments:
 - o Tubs de transferència per la connexió de l'equip als aplicadors col·locats als pacients.
 - o Aplicador bronquial específic pel nou equip.
- Equipament per la verificació de la geometria de la font radioactiva, aplicadors i tubs de transferència.
- Calibratge i ajust de l'equip amb el sistema de planificació Oncentra Prostate
- Sistemes de vigilància del pacient i seguretat radiològica.
 - o Monitor de radiació independent.
 - o Senyalització lluminosa de la sala indicant l'estat de l'equip
 - o Seguretat de la porta de la sala

- o Càmera de vigilància
- Instal·lació de l'equip i sistemes associats al búnker 6 amb selector d'equip d'irradiació (accelerador/HDR).
- Desmuntatge, trasllat i instal·lació a la ubicació definitiva.

A la pàgina 3 de l'oferta tècnica es descriu l'oferta de l'empresa Elekta, i s'especifiquen tots els components a subministrar, que coincideixen amb els demanats.

2.2 REQUERIMENTS TÈCNICS ESSENCIALS DE L'EQUIP A SUMINISTRAR

a) Requeriments tècnics d'obligat compliment.

1. L'equip de càrrega diferida d'alta taxa de dosi pel tractament de braquiteràpia ha de complir els següents requisits i funcionalitats:
 - 1.1. Unitat mòbil de tractament de 40 canals amb contenidor blindat de tungstè per una font d'Ir-192 d'activitat màxima 814 GBq.
 - 1.2. Sistema de retracció de la font addicional amb motor DC.
 - 1.3. Sistema de retracció de la font manual addicional.
 - 1.4. Cable de comprovació amb una font inactiva.
 - 1.5. Detector de radiació integrat a la unitat.
 - 1.6. Conjunt d'emergència constituït per un contenidor de tungstè independent i mòbil, fòrceps i cúter, per fer front a una situació d'emergència en la qual la font no es retirés a la seva posició d'emmagatzematge.
 - 1.7. Sistema de alimentació ininterrompuda (SAI) per la unitat de tractament.
2. Estació de control que permeti:
 - 2.1. Importació dels paràmetres de tractament en format DICOM, enviats des dels sistemes de planificació de Braquiteràpia.
 - 2.2. Preparació de tractaments
 - 2.3. Emmagatzematge i recuperació de dades
3. Accessoris complementaris pels tractaments:
 - 3.1. Conjunt de tubs de transferència ginecològics per a TC/RM (3).
 - 3.2. Conjunt de tubs de transferència ginecològics d'acer inoxidable (3).
 - 3.3. Conjunt de tubs de transferència 6F per tubs i agulles plàstiques (30).
 - 3.4. Conjunt de tubs de transferència per agulles metàl·liques (20).
 - 3.5. Conjunt de tubs de transferència 4F flexibles (30).
 - 3.6. Aplicador bronquial específic pel nou equip (2 conjunt de 5 unitats. Cada conjunt disposarà d'un marcador radiogràfic per la identificació i reconstrucció de l'aplicador al sistema de planificació) i adaptadors de l'aplicador a la unitat de tractament (3).

4. Equipament per a la verificació de la geometria de la font radioactiva, aplicadors i tubs de transferència:
 - 4.1. Regla de comprovació de la posició de la font amb adaptadors pels tubs de transferència ginecològics per TC/RM, pels metàl·lics, pels 6F i per agulles metàl·liques.
 - 4.2. Simulador de posicions de la font per mesurar i verificar la longitud dels aplicadors.
5. Sistemes de vigilància del pacient i seguretat radiològica.

Per complir la normativa vigent en matèria de protecció radiològica, s'haurà de disposar dels següents elements de seguretat:

- 5.1. Monitor de radiació independent.
- 5.2. Senyalització lluminosa de la sala indicant l'estat de l'equip.
- 5.3. Seguretat de la porta de la sala.
- 5.4. Càmera de vigilància.

A les pàgines 4 i 5 del plec tècnic de l'oferta presentada per Elekta, es detallen tots els components i característiques demanades com requeriments essencials.

b) Altres requisits d'obligat compliment de caràcter general

1. Calibratge i ajust de l'equip amb el STP Oncentra Prostate de l'ICO.
L'STP Oncentra Prostate, permet realitzar els implants de pròstata guiats per imatge d'ultrasons. Per fer-ho és necessari el calibratge i ajust del STP en funció de l'equip de tractament, que haurà de realitzar l'adjudicatari.
2. Instal·lació de l'equip i sistemes associats al búnker 6 amb selector d'equip d'irradiació (accelerador/HDR).

Tal i com s'ha comentat anteriorment, la Unitat de Braquiteràpia està pendent d'una reforma integral, la qual cosa ens obliga a instal·lar l'equip de manera transitòria en un búnker que no serà el seu allotjament definitiu.

En aquest búnker es compartiran tractaments amb l'equip d'HDR i els propis d'un accelerador lineal.

Per seguir la normativa del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), aquesta sala haurà de disposar d'un selector/interruptor de la unitat de tractament, de manera que les dos unitats no puguin irradiar al mateix temps.

S'haurà de realitzar la instal·lació de l'equip i dels elements de seguretat en l'esmentat búnker.

Un tècnic de l'empresa fabricant realitzarà les proves d'acceptació de l'equip, en presència d'un radiofísic del Servei de Física Mèdica i PR per tal de demostrar que

es compleixen les especificacions de compra i el correcte funcionament de l'equip, incloses en el preu de la licitació.

3. Desmuntatge, trasllat i instal·lació a la ubicació definitiva.

Quan les obres de la reforma de la Unitat de Braquiteràpia finalitzin, s'haurà de desmuntar l'equip i els sistemes de seguretat associats i instal·lar-lo a la seva ubicació definitiva, inclòs en el preu de la licitació

Si algun dels elements de la unitat de tractament i estació de control, així com els elements de seguretat, patissin algun desperfecte durant el procés de desmuntatge i muntatge, l'empresa Elekta haurà de fer-se càrrec de la seva reparació o substitució.

Un tècnic de l'empresa fabricant realitzarà les proves d'acceptació de l'equip, en presència d'un radiofísic del Servei de Física Mèdica i PR per tal de demostrar que es compleixen les especificacions de compra i el correcte funcionament de l'equip.

4. Documentació

L'empresa haurà de presentar la següent documentació:

Memòria tècnica de l'equip.

Marcat CE de l'equip.

5. Garantia

El proveïdor haurà de garantir que tots els productes inclosos a l'oferta, està lliure de defectes i que funcionarà d'acord amb les especificacions.

La garantia completa a tot risc començarà a partir de la Acceptació i es mantindrà en vigor durant un període d'un any.

Punt 1 (pàg. 5): el calibratge i ajust del STP el realitzaran tècnics especialitzats de Elekta.

Punt 2 (pàg. 5): els tècnics especialitzats d'Elekta faran la instal·lació de l'equip i els sistemes associats al búnker 6 amb un selector de l'equip d'irradiació. Un tècnic d'Elekta farà les proves d'acceptació amb un radiofísic.

Punt 3 (pàg. 6): Elekta desmuntarà l'equip i el tornarà a muntar a la seva ubicació definitiva, fent-se càrrec de la reparació o substitució dels elements que puguin quedar malmesos durant aquest procés. Un cop muntat l'equip al lloc definitiu es tornaran a fer proves d'acceptació per verificar el correcte funcionament de l'equip.

Punt 4 (pàg. 6): Elekta fa entrega de la memòria tècnica de l'equip, el marcat CE i el manual de l'equip Flexitron HDR Digital.

Punt 5 (pàg. 6): Elekta garanteix que els productes oferts estan lliures de defectes i funcionen d'acord amb les especificacions. La garantia comença a partir de l'acceptació i es mantindrà durant un període d'1 any.

Per tant, considerem que l'empresa **ELEKTA MEDICAL, S.A.U.** compleix amb els requeriments tècnics, així com els estàndards de qualitat del ICO, per tal d'afrontar el *Subministrament d'un equip de Braquiteràpia de càrrega diferida d'alta taxa de dosi per l'Institut Català d'Oncologia.*



3. VALORACIÓ DE L'OFERTA PRESENTADA.

3.1.Oferta econòmica: (puntuació màxima de 100 punts)

El licitador realitzarà la seva oferta en base al pressupost base de licitació màxim per tota la vigència del contracte, i que haurà per tant igual o inferior a 150.000,00 € IVA exclòs.

La puntuació s'assignarà a cada oferta d'acord amb la següent fórmula:

$$P_v = (1 - ((O_v - O_m) / I_L) \times (1 / V_P)) \times P$$

On:

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

O_v = Oferta a Valorar

O_m = Oferta Millor

I_L = Import de Licitació

V_P = Valor de ponderació : 1.

P = Punts criteri econòmic : 100

1.Oferta econòmica: (puntuació màxima de 100 punts)

L'empresa **ELEKTA MEDICAL,S.A.U.** ha presentat una oferta de:

	Preu Ofert Iva exclòs	Preu total Iva Inclòs
ELEKTA MEDICAL,S.A.U.	150.000 €	181.500 €

*Els licitadors oferiran el seu preu sobre el pressupost base de licitació total que haurà de ser igual o inferior a **150.000,00 € Iva exclòs / 181.500,00 € IVA inclòs**.*

QUADRE RESUM PUNTUACIONS:

Criteris Avaluables Automàticament	Puntuació
------------------------------------	-----------

Preu	100
TOTAL	100 PUNTS

Es preveu com ASPECTES OBJECTE DE NEGOCIACIÓ el preu ofert pel licitador el temps de lliurament. El licitador indica que no està en disposició de millorar el preu ofert. En aquest sentit s'ha intentat la negociació amb el proveïdor, segons es detalla en acta annexa al present informe de valoració.

4.CONCLUSIÓ

Un cop analitzada i valorada la documentació presentada per l'empresa per **ELEKTA MEDICAL,S.A.U.** en relació al **Subministrament d'un equip de Braquiteràpia de càrrega diferida d'alta taxa de dosi per l'Institut Català d'Oncologia (Ref. Exp. NSP-2021-06)**, es proposa l'adjudicació del mateix per un import de 181.500,00€ Iva Inclòs, 150.000,00€ Iva exclòs més 31.500,00€ d'Iva, i d'acord amb els criteris de valoració, la valoració serà de 100 punts.

Document signat digitalment

Cap de Servei
Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica