

Informe de necessitats i memòria justificativa pel subministrament de quatre sistemes de Radioteràpia Guiada per Superfície per l'Institut Català d'Oncologia

a) Necessitat de l'ICO que es vol satisfer mitjançant la contractació de les prestacions, subministraments o obres corresponents:

Els **Serveis d'Oncologia Radioteràpica** de l'Institut Català d'Oncologia (ICO) realitzen més de 7.000 tractaments de radioteràpia externa anualment. La incorporació de tècniques avançades en el càlcul i administració de la dosi de tractament requereixen la incorporació de sistemes que permetin localitzar amb exactitud la posició dels volums tumorals a irradiar, així com els òrgans de risc circumdants a preservar.

Per algunes patologies en les que el millor indicador de la posició de les estructures és la superfície corporal, els sistemes de radioteràpia guiada per la superfície (o "Surface Guided Radiation Therapy", SGRT) permeten assolir l'exactitud de posicionament requerida i alhora permeten la gestió dels moviments intrafracció. Aquests dispositius són especialment útils en el tractament de la mama, amb aplicacions com la irradiació en inspiració profunda mantinguda, per preservar el cor en lateralitat esquerra. També s'utilitzen en general per agilitzar el posicionament inicial del pacient, complementant-se amb els sistemes de radioteràpia guiada per la imatge disponibles als acceleradors.

Tampoc no podem oblidar que aquesta tècnica permet evitar l'ús de tatuatges de centrat que son permanents i que suposen un estrès psicològic en els pacients ("Radiotherapy tattoos: Women's skin as a carrier of personal memory-What do we cause by tattooing our patients?", T. Moser, Breast J. 2020 Feb(26):316-318).

L'ús dels sistemes de SGRT s'ha anat consolidant en l'àmbit de la radioteràpia a nivell mundial i han esdevingut pràcticament un perifèric estàndard en un accelerador modern. L'ICO disposa d'un sistema de SGRT a cadascun del centres on realitza tractaments de radioteràpia externa (Hospitalet, Badalona i Girona). Aquest nombre és clarament insuficient tenint en compte la prevalença de les patologies en les que la SGRT està indicada. A més a més, en cas d'avaría d'algun dels acceleradors Truebeam en els que estan instal·lats, no es disposa d'una alternativa interna als centres per tractar aquests pacients amb les mateixes prestacions.

Els dos grans plans de reposició d'acceleradors de radioteràpia externa dels últims anys han sigut la donació de la Fundació Amancio Ortega i el pla INVEAT. La reposició més massiva, la del pla INVEAT, no incloïa sistemes de SGRT pels acceleradors de nivell 1 i nivell 3 definits en els basats, que són els que l'ICO va adquirir, impossibilitant la correcció d'aquesta situació deficitària.

Actualment existeix un únic proveïdor pels 3 centres (Vision RT), amb un sistema de SGRT a cada centre. El sistema d'ICO-Hospitalet, amb gairebé 7 anys d'antiguitat, està pràcticament amortitzat. Els sistemes de ICO-Badalona i ICO-Girona tenen uns 4 anys d'antiguitat. És fonamental disposar d'una solució única a cada centre, ja que la multiplicitat de sistemes repercutiria en el normal funcionament de la prestació assistencial, impossibilitant l'intercanvi de pacients entre màquines sense necessitat de preparacions addicionals. Per garantir una única solució a cada centre, no es contempla la divisió per lots i es sol·licita al plec de prescripcions tècniques el trasllat del sistema de Badalona a Girona en cas que l'adjudicatari no sigui el proveïdor actual, Vision RT. Amb aquest requeriment, donant per obsolet el sistema d'Hospitalet, cada centre disposarà de dos sistemes de SGRT d'un únic proveïdor. En el cas de Girona el proveïdor serà Vision RT en qualsevol cas. En el cas d'Hospitalet i Badalona serà l'adjudicatari del present concurs.



Per tot això, l'ICO necessita incorporar dispositius de SGRT (Radioteràpia Guiada per Superfície) que cobreixin les necessitats assistencials actuals. En concret, cal adquirir:

- 1) Subministrament i instal·lació de quatre (4) sistemes SGRT:
 - 2 sistemes de SGRT per l'ICO-Hospitalet
 - 1 sistema de SGRT per l'ICO-Badalona i 1 sistema de SGRT per l'ICO-Girona en cas que l'adjudicatari sigui el proveïdor actual, Vision RT, o 2 sistemes de SGRT per l'ICO-Badalona en cas de canvi de proveïdor (ja que com s'ha indicat anteriorment és necessari que els dos sistemes SGRT existents a cada centre siguin idèntics).

- 2) Dins del preu dels quatre sistemes SGRT s'inclou:
 - El subministrament d'1 càmera/projector addicional per cadascun dels tres equips de tomografia computada de simulació.
 - En el cas que l'adjudicatari no sigui el proveïdor actual, Vision RT, per minimitzar l'impacte de disposar de sistemes diferents al mateix centre, el propi adjudicatari assumirà la desinstal·lació del sistema actualment instal·lat a Badalona i el seu trasllat i reinstal·lació a Girona.

Els sistemes s'instal·laran en sales que allotgen acceleradors Truebeam de Varian Medical Systems i que s'especifiquen al plec de prescripcions tècniques.

b) En els contractes de serveis, l'informe d'insuficiència de mitjans.

No procedeix.

c) Pressupost base de licitació i Valor estimat del contracte amb una indicació de tots els conceptes que l'integren, inclosos sempre els costos laborals si n'hi ha.

El sistema de determinació és per **preus unitaris**.

El pressupost base de licitació, determinat d'acord a preus de mercat per aquest tipus d'equipament, i que té caràcter de màxim, és de:

Import per sistema SGRT: 187.500,00 €+IVA (al 21%).

Pressupost Base de Licitació pels quatre equips: 750.000,00 €+IVA (al 21%)

IVA: 157.500,00 €

Import total: 907.500,00 €

Forma de facturació:

La facturació dels equips es realitzarà a finalització de la completa instal·lació de cada equip. Per a l'acceptació de la factura s'haurà d'aixecar una acta de conformitat per

l'ICO on s'informarà que els béns subministrats responen a les característiques de l'oferta i s'ha verificat el seu correcte funcionament i instal·lació.

El preu del contracte s'abonarà en un únic pagament si el subministrament i instal·lació es fa en la mateixa data o en varis atinent a la data de subministrament i completa instal·lació de cada equip.

Tramitació anticipada de despesa: NO

d) Durada del contracte i pròrrogues:

El període de vigència del contracte és de sis (6) mesos.

Un cop formalitzat el contracte, l'ICO comunicarà a l'adjudicatari el calendari d'instal·lació de cadascun dels equips, essent possible que calgui instal·lar-los simultàniament. Les dates d'instal·lació es comunicaran amb un mínim de dos (2) mesos d'antelació. La durada màxima de la instal·lació serà de 2 dies laborables.

S'estableix un termini de garantia de dos (2) anys a comptar des de la completa instal·lació de l'equipament.

e) L'elecció del procediment de licitació.

Procediment obert subjecte a regulació harmonitzada, tramitació ordinària, per garantir la màxima concurrència a la licitació.

f) La classificació empresarial que s'exigeixi als participants, si s'escau.

No s'escau

g) Criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera.

Solvència econòmica i financera:

- Volum anual de negocis, referent al millor dels darrers 3 exercicis disponibles, amb un mínim idèntic a l'import de licitació present contracte, acreditat mitjançant declaració responsable.
- Patrimoni net igual o superior a 1 euro al tancament de l'últim exercici econòmic per al qual estigui vençuda l'obligació d'aprovació de comptes anuals.

La solvència econòmica i financera declarada s'acreditarà, en cas de resultar adjudicatari o a requeriment de la Mesa de Contractació, amb els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil o registre oficial en què hagi d'estar inscrit el licitador.



Solvència tècnica:

Relació de subministraments de característiques similars als que són objecte de licitació per una quantia mínima del 50% del pressupost de licitació, en cada un dels darrers tres últims anys, acreditats mitjançant certificats emesos per l'òrgan competent, quan el titular sigui un ens del sector públic, o per declaració de l'empresari licitador, quan es tracti d'empreses privades.

h) Criteris d'ADJUDICACIÓ del contracte, així com les condicions especials de la seva execució.

Proposta econòmica: fins a 50 punts

Es valorarà amb la màxima puntuació l'oferta que resulti més econòmica. Per al càlcul d'aquestes puntuacions s'aplicarà la següent fórmula:

Les ofertes econòmiques presentades es valoraran d'acord amb la següent fórmula:

$$Pv = (1 - ((Ov - Om) / IL) \times (1 / VP)) \times P$$

On:

Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar

Ov = Oferta a Valorar

Om = Oferta Millor

IL = Import de Licitació

VP = Valor de ponderació:1

A efectes de comparació d'ofertes, els licitadors presentaran la seva oferta sobre la base del pressupost base de licitació estimat i màxim de 750.000,00 € (IVA exclòs), que hauran de millorar o igualar.

Criteris per a la determinació de l'existència de baixes presumptament anormals

Es consideraran, en principi, desproporcionades o presumptament anormals les ofertes que es trobin en els següents supòsits:

En relació a la oferta econòmica aquelles que es trobin en els supòsits següents:

- Quan concorri un sol licitador, i sigui inferior al pressupost base de licitació en més de 25 unitats percentuals.
- Quan concorrin dos licitadors, les que sigui inferior en més de 20 unitats percentuals a l'altre oferta.
- Quan concorrin tres licitadors, les que siguin inferiors en més de 10 unitats percentuals a la mitjana aritmètica de les ofertes presentades. No obstant, s'exclourà pel còmput de la citada mitjana l'oferta de quantia més elevada quan siguin superior en més de 10 unitats percentuals a dita mitjana. En qualsevol cas, es considerarà desproporcionada la baixa superior a 25 unitats percentuals.
- Quan concorrin quatre o més licitadors, les que siguin inferiors en més de 10 unitats percentuals a la mitjana aritmètica de les ofertes presentades. No obstant, si entre elles existeixen ofertes que siguin superiors a la citada mitjana en més de 10 unitats percentuals, es procedirà al càlcul d'una nova mitjana només quant a les ofertes que no es trobin en el supòsit indicat. En



tot cas, si el número de les restants ofertes es inferior a tres, la nova mitjana se calcularà sobre les tres ofertes de menor quantia.

Altres criteris d'adjudicació amb valoració automàtica: fins a 50 punts

1. Anys addicionals de garantia:

S'adjudicaran 5 punts per cada any addicional de garantia amb manteniment complet inclòs fins a un màxim de 2 anys i 10 punts.

Justificació: l'ampliació del termini de garantia repercuteix en l'increment de qualitat de la prestació objecte de licitació.

2. Subministrament sense cost addicional de maniquí per un control de qualitat exhaustiu del sistema.

-Sí (5 punts) /No (0 punts).

Justificació: aquest dispositiu permetrà comprovar amb les periodicitats establertes que el sistema funciona dins de les toleràncies establertes, garantint el posicionament correcte del pacient.

3. Funcionalitat del sistema, inclosa sense cost addicional, que permeti evitar adquirir nova imatge de referència amb les rotacions de taula.

- Sí (5 punts) /No (0 punts).

Justificació: hi ha nombrosos tractaments, especialment els de radioteràpia estereotàctica extracranial, que s'administren girant la taula de l'accelerador. Que el sistema de SGRT no requereixi adquirir la superfície cada cop que es gira la taula redueix el temps del tractament, minimitzant els possibles moviments del pacient durant la fracció i optimitzant l'ús de la unitat de tractament.

4. Possibilitat, incorporada al sistema sense cost addicional, de modificar les ROI ("Region OF Interest") durant el tractament.

- Sí (5 punts) /No (0 punts).

Justificació: les ROI són les zones de la superfície que s'estableixen com a referència per posicionar el pacient. Al llarg del tractament pot ser que ens interressi modificar aquesta zona en motiu de possibles modificacions de l'anatomia del pacient. Aquesta prestació fa que el sistema de SGRT sigui doncs més versàtil.

5. Aportació sense cost addicional d'una estació off-line per cada centre per treballar sense fer servir les estacions clíniques de màquina.

- Sí (5 punts) /No (0 punts).



Justificació: els sistemes de SGRT necessiten estacions de treball per gestionar-los. Si només es disposa del que està instal·lat a la unitat de tractament, només es pot fer anàlisis off-line quan la unitat no està tractant, dificultant la tasca d'avaluació dels resultats obtinguts. Disposar d'estacions addicionals permet solucionar aquest aspecte.

6. Funcionalitat incorporada al sistema, sense cost addicional, permeti una única exportació des del TPS, que un cop realitzada sigui accessible des de qualsevol accelerador.

- Sí (10 punts) /No (0 punts).

Justificació: per utilitzar els sistemes de SGRT cal exportar les dades del tractament des del sistema de planificació de radioteràpia (TPS). Existeix la possibilitat que calgui especificar a quina unitat de tractament es realitzarà el mateix o bé que l'exportació sigui única independentment d'on tractarem el pacient. La segona opció facilita molt el flux de treball en cas que el pacient es tracti en diverses unitats al llarg del seu tractament.

7. Funcionalitat incorporada al sistema sense cost addicional que permeti inhibir durant un interval temps predeterminat el Beam OFF.

- Sí (5 punts) /No (0 punts).

Justificació: Una de les prestacions dels sistemes de SGRT és aturar el feix de radiació (Beam OFF) quan la posició del pacient es troba fora de toleràncies. En algunes ocasions ens pot interessar permetre inhibir aquesta funcionalitat en pacients que tinguin dificultats funcionals en respirar de forma regular que apareguin respecte a quan van es va planificar el tractament.

8. Disponibilitat d'imatge de vídeo postural pel posicionament del pacient.

- Sí (5 punts) /No (0 punts).

Justificació: el vídeo postural ens permet veure en temps real la coincidència de la superfície del pacient amb la de referència durant el posicionament dins de la sala de tractament. Aquesta prestació permet minimitzar el temps total de la sessió de tractament, optimitzant l'ús de la unitat.

S'aportarà pels licitadors al Sobre B memòria justificativa del compliment dels requeriments tècnics indicats al PPT així com en relació amb els criteris d'adjudicació 2 a 8 aportant documentació justificativa del compliment de cada criteri d'adjudicació indicat.



i) La decisió de no divisió en LOTS l'objecte del contracte, si s'escau.

No procedeix segons s'explica a l'apartat a).

j) Contingut del SOBRE B i/o C

Es presentarà la següent documentació al sobre B:

- Memòria tècnica descriptiva del subministrament amb una taula resum on s'especifiquin totes les característiques demanades tant a criteris essencials com criteris a valorar, la seva solució i la indicació d'on trobar la informació a la memòria.
- Model de proposició econòmica i resta de criteris automàtics previst.
- Pla de manteniment integral post-garantia, indicant-ne l'import anual i 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.

k) Tècnic que:

- Elabora el PLEC de prescripcions tècniques: Ismael Sancho Kolster
- Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ d'ofertes: Ernest Luguera Sánchez
- Integra la MESA DE CONTRACTACIÓ (diferent de l'anteriorment indicat): Diego Jurado Bruggeman i Olivia Jordi Ollero
- RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE: Carles Muñoz Montplet

Carles Muñoz Montplet

Director de Física Mèdica i Protecció Radiològica, Sistemes d'Informació

L'Hospitalet de Llobregat

