

Informe de necessitats i memòria justificativa de la contractació de material fungible de radioteràpia 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:

Direcció promotora: Física Mèdica i Protecció Radiològica, Sistemes d'Informació

Per l'administració de la radioteràpia als centres de l'Institut Català d'Oncologia que disposen d'aquesta eina terapèutica (L'Hospitalet, Badalona i Girona), s'utilitza un conjunt de material fungible relacionat amb la immobilització dels pacients i la localització de l'àrea a irradiar.

A efectes d'aconseguir la precisió requerida en l'administració de la radioteràpia, és necessari com a aspecte crític la utilització de material fungible de radioteràpia, homogeni pels diferents centres de la institució per minimitzar la variabilitat clínica, permetent així el seguiment de protocols de tractament unificats.

El material fungible que s'inclou dins d'aquesta categoria són les màscares termoplàstiques de:

- Cap
- Cap i espatlles
- Radiocirurgia intracranial "frameless"
- Radioteràpia estereotàctica intracranial
- SBRT

així com els marcadors fiducials:

- Simples emprats en la localització d'òrgans interns, especialment pròstata
- De SBRT pancreàtica

articulada la seva adquisició en set lots.

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

No procedeix.

c) Pressupost base de licitació i Valor estimat

Els pressupost base de licitació, per a cada lot, s'ha determinat atenent a preus de mercat. Per determinar el preu de mercat dels articles, s'han actualitzat els preus unitaris de licitació de l'anterior concurs (CP-2022-09) actualitzant-lo d'acord a la situació de mercat actual, per tenir en compte l'increment del cost de les matèries primeres i de l'enviament dels productes.

Pel que fa als consums anuals estimats i màxims que es recullen a la taula següent i a partir dels quals s'obté el pressupost base de licitació per cada lot i total, s'han determinat de forma estimada a partir del consum real als tres centres de l'ICO implicats (Hospitalet, Badalona i Girona), durant els anys anteriors.

El pressupost base de licitació es determina en base a **preus unitaris** amb l'estimat anual que es reflecteix a les taules. Aquests preus unitaris i els volums de consum



previstos tenen caràcters de màxims i no es podran superar pels licitadors. El preu del contracte serà el resultat d'aplicar el preu unitari ofert pel licitador als tractaments efectivament realitzats, sense compromís de compra mínima ja que dependrà de les necessitats de l'ICO:

Lot 1

Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Màscara cap de 2,4 mm	70	50	3.500
Màscara cap de 3,2 mm	850	50	42.500
Import base sense IVA (12 mesos): 46.000 €			
Import IVA (12 mesos): 9.660,00 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 55.660,00 €			

Lot 2

Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Màscara cap i espatlles	500	90	45.000
Import base sense IVA (12 mesos): 45.000 €			
Import IVA (12 mesos): 9.450,00 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 54.450,00 €			

Lot 3

Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Màscara radiocirurgia intracranial "frameless"	270	370	99.900
Import base sense IVA (12 mesos): 99.900 €			
Import IVA (12 mesos): 20.979,00 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 120.879,00 €			

Lot 4

Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Màscara radioteràpia estereotàctica intracranial	70	270	18.900
Import base sense IVA (12 mesos): 18.900 €			
Import IVA (12 mesos): 3.969,00 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 22.869,00 €			

Lot 5

Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Màscara SBRT	260	120	31.200
Faixa SBRT	130	105	13.650
Import base sense IVA (12 mesos): 44.850 €			
Import IVA (12 mesos): 9.418,50 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 54.268,50 €			

Lot 6

Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
----------	----	------------------	-----------



Marcadors fiducials (Kits individuals)	100	55	5.500
Marcadors fiducials (Kits 3 llavors)	100	170	17.000
Import base sense IVA (12 mesos): 22.500 €			
Import IVA (12 mesos): 4.725,00 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 27.225,00 €			

Lot 7

Fungible	Q.	Preu unitari (€)	Total (€)
Marcadors fiducials SBRT pancreàtica	45	110	4.950
Import base sense IVA (12 mesos): 4.950 €			
Import IVA (12 mesos): 1039,50 €			
Pressupost base licitació (12 mesos): 5.989,50 €			

El pressupost base de licitació del contracte per 12 mesos (IVA exclòs) és de: 282.100,00 €

Es determinen uns costos directes de 225.680,00 € i uns costos indirectes de 56.420,00 €, inclòs el benefici industrial.

El valor estimat del contracte és de: 846.300,00 €

Tramitació anticipada de despesa: SI x NO

d) Durada del contracte i pròrroques:

Durada inicial del contracte: Un (1) any.

Pròrroques: Dues (2) pròrroques anuals, potestatives per a l'ICO i obligatòries per al contractista.

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 procedeix.

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

Solvència econòmica i financera:

- Xifra de negoci global que justifiqui un volum de negoci anual a l'objecte del contracte del contracte amb un mínim idèntic a l'import de licitació del/s lot/s a què es liciti, referit al millor exercici dels darrers tres disponibles, 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.



Solvència tècnica:

- Execució de subministraments de característiques similars (material fungible per oncologia radioteràpica) per una quantia mínima del 50% del pressupost de licitació del/s lot/s a què es liciti, en el període acumulat dels darrers tres últims anys, acreditada 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.

Criteris d'adjudicació subjectes a valoració automàtica – Sobre C.

Oferta econòmica: (puntuació màxima de 50 punts) (Lots 1 a 7)

A efectes de comparació d'ofertes els licitadors realitzaran la seva oferta econòmica sobre el total de unitats estimades per la durada total del contracte (1 any) i per cada lot. Per tant, les ofertes econòmiques presentades pels licitadors hauran de ser iguals o inferiors al pressupost base de licitació de cada lot, i sense superar el preu unitari màxim per a cada article, en el cas de lots que incloguin varis articles. Es detallarà així mateix el preu unitari per unitat.

La valoració de les ofertes es farà en aplicació de 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 : 50

Altres criteris automàtics lots 1 a 5: Disponibilitat dels serveis tècnics i/o comercials: (puntuació màxima de 4 punts)



Es valorarà el compromís de temps de resposta màxim davant d'una incidència que pugui sorgir. En concret es valorarà el temps que tardi el servei tècnic i/o comercial en donar assistència **presencial** quan sigui necessari per solucionar la incidència.

Menys de 9 h laborables: 4 punts

Més de 9 hores laborables i menys de 18 h laborables: 2 punts

Més de 18 hores laborables i menys de 27 h laborables: 1 punt

Més de 27 hores laborables: 0 punts

Es considerarà horari laboral de 8 h a 17 h de dilluns a divendres a efectes d'aquesta puntuació.

Altres criteris automàtics lots 6 i 7: Disponibilitat dels serveis tècnics i/o comercials: (puntuació màxima de 15 punts)

Es valorarà el compromís de temps de resposta màxim davant d'una incidència que pugui sorgir. En concret es valorarà el temps que tardi el servei tècnic i/o comercial en donar assistència **presencial** quan sigui necessari per solucionar la incidència.

Menys de 9 h laborables: 15 punts

Més de 9 hores laborables i Menys de 18 h laborables: 10 punts

Més de 18 hores laborables i Menys de 27 h laborables: 5 punts

Més de 27 hores laborables: 0 punts

Es considerarà horari laboral de 8 h a 17 h de dilluns a divendres a efectes d'aquesta puntuació.

Els compromisos anteriorment indicats tenen el caràcter d'obligació essencial del contracte i el seu incompliment per l'adjudicatari serà causa de resolució contractual.

Criteris d'adjudicació sotmesos a judici de valor– Sobre B.

Lots 1 a 5: fins a 46 punts

Cada lot indicat es valorarà i puntuarà de manera independent d'acord amb els següents criteris d'adjudicació:

- a) Capacitat d'immobilització (fins a 7 punts): es valorarà la qualitat de la màscara o faixa pel que fa la seva capacitat per minimitzar les incerteses geomètriques al llarg del tractament. En concret, es valoraran els valors relatius als errors sistemàtics i aleatoris, pel que fa a translacions i rotacions en els eixos principals, tant entre fraccions com intrafracció. En cas de no disposar de valors quantitatius, es valoraran les zones addicionals de reforç o les característiques del material que puguin influir en aquests errors, com ara el gruix o la inclusió d'elements en la seva composició que n'incrementin la rigidesa.

Justificació: la capacitat per minimitzar les incerteses geomètriques redueix el marge entre el CTV ("clinical target volume") i el PTV ("planning target volume"),



reduint per tant el volum de teixit sà del pacient a irradiar i per això es valora la seva capacitat d'immobilització..

- b) Minimització de la retractabilitat (fins a 7 punts): es valorarà que la retracció del material termoplàstic entre el seu modelat durant la simulació del tractament i el seu estat final un cop refredat sigui mínima. Es tindran en compte valors de retracció en mm o %.

Justificació: qualsevol retracció del material comportarà una sobrepressió en el pacient i fins i tot la impossibilitat de col·locar-li la màscara o faixa i per això es valora la minimització de la seva retractabilitat.

- c) Radiotransparència (fins a 7 punts): es valorarà que l'atenuació introduïda en els feixos de fotons i electrons emprats durant el tractament per part dels materials que componen el producte sigui mínima i que conseqüentment es minimitzi també l'efecte bolus. Es tindran en compte els valors en % per les diferents energies nominals.

Justificació: l'atenuació dels immobilitzadors és una característica difícil de caracteritzar en el sistema de planificació dels tractaments i per tant genera una incertesa en el càlcul final de la distribució de dosi absorbida. L'efecte bolus provoca sobreimpressions indesitjables de la pell. Per això es valora la radiotransparència.

- d) Qualitat del material i el seu comportament (fins a 18 punts): es valorarà la qualitat del material pel que fa a composició i comportament del mateix, especialment pel que fa a la seva inèrcia tèrmica (fins a 6 punts), facilitat de modelat, rigidesa o estabilitat observades (fins a 6 punts), així com característiques generals del producte que en millorin les seves prestacions, com per exemple la possibilitat de recanviar els pivots d'ancoratge (fins a 6 punts).

Justificació: totes aquestes característiques faciliten les tasques de simulació i tractament del pacient, en milloren la qualitat i en redueixen el temps. Per això es valora especialment la qualitat del material i el seu comportament.

S'estableix un **llindar mínim de puntuació** de 12 punts per aquest criteri atesa la rellevància dels aspectes valorables en relació a la qualitat del producte. Si no s'assoleix el llindar mínim indicat l'oferta restarà exclosa del corresponent lot.

- e) Formació pels professionals assistencials per a la correcta utilització del material (fins a 7 punts): es valorarà la qualitat i amplitud de l'oferta formativa presentada en la mesura que garanteixi la correcta utilització dels productes per part dels professionals assistencials, tant a l'inici com durant el període de duració del contracte.

Pels apartats a), b), c) la valoració es farà a partir de la documentació tècnica aportada. Es valoraran amb "0" punts aquells apartats pels que no es presentin valors. Per l'apartat d) la valoració es farà mitjançant les proves realitzades amb les mostres presentades.

Lot 6: fins a 35 punts

La distribució d'aquests punts es farà valorant la proposta presentada pel proveïdor de la següent manera pel lot 6:

- a) Qualitat del material i el seu comportament (fins a 20 punts): es valorarà la qualitat del material pel que fa a composició i comportament del mateix, així com



característiques generals del producte que en millorin les seves prestacions. En concret:

- a. Ergonomia de les agulles d'aplicació (10 punts)
- b. Puresa de l'or (5 punts)
- c. Superfície rugosa del marcador (5 punts)

Justificació: l'ergonomia de les agulles facilita la inserció de les llavors per via transrectal o peritoneal. La puresa de l'or minimitza possibles reaccions adverses en el pacients. La rugositat de la superfície del marcador en minimitza la migració dins de la pròstata. Per això es valoren.

S'estableix un **llindar mínim de puntuació** de 15 punts per aquest criteri, atesa la rellevància dels aspectes valorables en relació a la qualitat del producte. Si no s'assoleix el llindar mínim indicat l'oferta restarà exclosa del corresponent lot.

- b) Formació pels professionals assistencials per a la correcta utilització del material (fins a 15 punts): es valoraran les hores de formació presencial inicial (5 punts), la qualitat del material didàctic escrit o en forma de vídeos (5 punts) i les hores de formació continuada (5 punts).

Justificació: Tots aquests aspectes es valoraran en la mesura que garanteixin la correcta utilització dels productes per part dels professionals assistencials, tant a l'inici com durant el període de duració del contracte. Quan s'indiqui la durada de la formació, cal tenir en compte que és per cadascun dels 3 centres ICO (Hospitalet, Badalona i Girona).

Per apartat a) la valoració es farà a partir de la documentació tècnica aportada, així com per les proves realitzades amb les mostres presentades.

Lot 7: fins a 35 punts

La distribució d'aquests punts es farà valorant la proposta presentada pel proveïdor de la següent manera pel lot 7:

- a) Qualitat del material i el seu comportament (fins a 20 punts): es valorarà la qualitat del material pel que fa a composició i comportament del mateix, així com característiques generals del producte que en millorin les seves prestacions. En concret:
 - a. Ergonomia de les agulles d'aplicació (7 punts)
 - b. Estabilitat dimensional i mecànica (6 punts)
 - c. Grau de visibilitat en tomografia computeritzada (7 punts)

Justificació: l'ergonomia de les agulles facilita la inserció de les llavors per via transrectal o peritoneal. L'estabilitat dimensional i mecànica garanteix la integritat del marcador durant tot el procés radioteràpic. El grau de visibilitat en tomografia computeritzada garanteix que el marcador es pugui localitzar amb exactitud tant a l'exploració de simulació com a les imatges de posicionament.

S'estableix un **llindar mínim de puntuació** de 15 punts per aquest criteri, atesa la rellevància dels aspectes valorables en relació a la qualitat del producte. Si no s'assoleix el llindar mínim indicat l'oferta restarà exclosa del corresponent lot.

- b) Formació pels professionals assistencials per a la correcta utilització del material (15 punts): es valoraran les hores de formació presencial inicial (5 punts), la qualitat del material didàctic escrit o en forma de vídeos (5 punts) i les hores de formació continuada (5 punts).



Justificació: Tots aquests aspectes es valoraran en la mesura que garanteixin la correcta utilització dels productes per part dels professionals assistencials, tant a l'inici com durant el període de duració del contracte. Quan s'indiqui la durada de la formació, cal tenir en compte que és per cadascun dels 3 centres ICO (Hospitalet, Badalona i Girona).

Per apartat a) la valoració es farà a partir de la documentació tècnica aportada, així com per les proves realitzades amb les mostres presentades.

Quedaran excloses aquelles proposicions per incompliment de manera substancial dels requeriments bàsics exigits en el plec d'especificacions tècniques.

Sistema de puntuació dels criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor:

Efectuada la valoració de les ofertes segons els criteris anteriorment indicats, en cas que una o varies ofertes superin el llindar del 80% de la puntuació prevista per a cada criteri i subcriteri susceptibles de judici de valor, s'aplicarà la següent fórmula a cada una de les ofertes a efectes de determinació de la seva puntuació:

$$Pop = P \times V_{Top} / V_{Tmv}$$

On:

Pop= Puntuació d'oferta a puntuar

P= Puntuació del criteri o subcriteri

V_{Top}= Valoració tècnica de l'oferta que es puntua.

V_{Tmv}=Valoració tècnica de l'oferta Millor Valorada.

Si, efectuada la valoració de les ofertes, cap oferta supera a tots els criteris i subcriteris el 80% de puntuació prevista, no s'aplicarà la fórmula indicada i les ofertes obtindran la puntuació resultant de la valoració inicialment realitzada.

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

Es divideix en 7 lots, atenent a les característiques dels diferents immobilitzadors als quals s'apliquen els materials fungibles, i garantint la màxima concurrència de licitadors als diferents lots.

j) **Contingut del SOBRE B i/o C**

Contingut sobre B:

- Documentació tècnica de cada referència ofertada i memòria justificativa dels criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor.

Contingut sobre C:

- Model de proposició econòmica i resta de criteris automàtics

k) Es contempla la possibilitat de sol·licitar mostres:



SI X

Els licitadors **hauran de lliurar DUES (2) mostres** de cada referència presentada, **dintre del termini de presentació d'ofertes**, identificades amb el nom de licitador, en sobre tancat i a ports pagats, a l'atenció de:

Institut Català d'Oncologia

Hospital Duran i Reynals

Avinguda de la Gran Via de l'Hospitalet, 199-203, 08908 Hospitalet de Llobregat, Barcelona

At: Direcció de Física Mèdica i Protecció Radiològica, Sistemes d'Informació (Att. Carles Muñoz)

I) Tècnic que:

- Elabora el PLEC de prescripcions tècniques: Carles Muñoz Montplet
- Elaboren l'INFORME DE VALORACIÓ d'ofertes: Maria Cristina Síria López, Maria Soledad López Gámez, Eva Zardoya Antón i Eugeni Canals Subirats.
- Integra la MESA DE CONTRACTACIÓ (diferent de l'anteriorment indicat): Arantxa Eraso Urién i Alejandro Melero Nogués
- RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE: Cristina Picón Olmos i Sílvia Comas Antón

Carles Muñoz Montplet

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

L'Hospitalet de Llobregat,

