

Informe de necessitats i memòria justificativa de la contractació del subministrament de dos acceleradors lineals bessons per a radioteràpia externa a l'ICO Badalona

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

El **Servei d'Oncologia Radioteràpica de l'Institut Català d'Oncologia (ICO) Badalona**, en l'exercici de les seves funcions assistencials i de planificació de l'activitat clínica, promou la present contractació amb l'objectiu de garantir la continuïtat, qualitat i seguretat de la radioteràpia externa al centre ICO Badalona.

L'Institut Català d'Oncologia (ICO), com a centre de referència en l'atenció integral del càncer dins del Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya (SISCAT), té encomanada la prestació d'una assistència oncològica d'alta qualitat, segura, equitativa i basada en la millor tecnologia disponible. En aquest context, la radioteràpia externa constitueix una modalitat terapèutica essencial en el tractament del càncer, present en una proporció molt significativa dels processos assistencials, i el Servei d'Oncologia Radioteràpica n'és el responsable directe de la seva planificació, execució i garantia de qualitat.

El centre ICO Badalona presenta històricament una elevada càrrega assistencial en radioteràpia. En els darrers anys, el nombre de pacients tractats anualment per accelerador ha superat de manera sostinguda els 600–650 pacients per unitat, un valor clarament superior a les recomanacions de les societats científiques europees, que situen la capacitat òptima al voltant dels 450 pacients tractats per accelerador i any. Aquesta pressió assistencial, conjuntament amb l'evolució demogràfica, l'augment de la incidència del càncer i la progressiva adopció de tècniques de radioteràpia cada vegada més complexes i personalitzades, genera una tensió estructural sobre el Servei que fa necessari disposar d'una capacitat tecnològica adequada per garantir la continuïtat assistencial, la seguretat dels tractaments i la qualitat clínica.

En el marc del projecte de desdoblament d'un búnquer del centre ICO Badalona, s'ha procedit ja al desmantellament d'un dels acceleradors lineals existents, un Clinac iX que es trobava proper al final de la seva vida útil. Com a conseqüència d'aquesta actuació, actualment el Servei d'Oncologia Radioteràpica disposa únicament de dos acceleradors lineals operatius, fet que redueix de manera significativa la capacitat assistencial del centre i incrementa la vulnerabilitat del servei davant possibles incidències tècniques o aturades no planificades.

Aquesta situació fa imprescindible, d'una banda, la reposició de l'accelerador desmantellat, i de l'altra, la incorporació d'un quart accelerador lineal que permeti no només recuperar la capacitat assistencial prèvia, sinó donar resposta adequada a les necessitats actuals i futures del Servei.



marxa de dos acceleradors lineals bessons, entesos com a equips tècnicament equivalents i plenament intercanviables. Aquesta estratègia permet optimitzar la gestió clínica i operativa del Servei, facilitar la planificació i execució dels tractaments, millorar la robustesa del servei davant incidències tècniques i simplificar els processos de formació, manteniment i control de qualitat.

La disponibilitat de dos acceleradors bessons amb tecnologia avançada de guia per imatge i superfície, sistemes de gestió del moviment del pacient i plena integració amb els sistemes d'informació i planificació existents a l'ICO és clau per garantir la seguretat i precisió dels tractaments de radioteràpia moderna, la continuïtat assistencial i la reducció de l'impacte de possibles aturades tècniques, l'eficiència en l'ús dels recursos humans i materials, i l'adaptació a l'evolució futura de les tècniques de tractament i dels protocols clínics.

Per tot l'exposat, el Servei d'Oncologia Radioteràpica de l'Institut Català d'Oncologia justifica la necessitat de promoure aquesta contractació com a actuació imprescindible per assegurar el compliment de les seves funcions assistencials al centre ICO Badalona, mantenir els estàndards de qualitat i seguretat exigibles i donar resposta adequada a les necessitats presents i futures de la població atesa.

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 pressupost es determina per preus unitaris.

A continuació es detallen les diferents partides a partir de les quals s'obté el pressupost base de licitació, determinat d'acord amb preus de mercat per a aquest tipus d'equipament, i que té caràcter estimatiu:

Subministrament de dues (2) unitats de tractament de radioteràpia (acceleradors lineals bessons), incloent l'emissor de radiació, l'estatiu, els sistemes de col·limació i conformació del feix, la taula de tractament, els sistemes de guia per imatge i superfície, les consoles de control, així com la instal·lació, posada en marxa, proves d'acceptació clínica i formació inicial del personal.

El subministrament inclourà un any de garantia que inclourà manteniment integral del conjunt d'equipaments durant el període de garantia, incloent manteniment preventiu, correctiu, tècnic-legal, assistència tècnica, mà d'obra, desplaçaments i recanvis, amb un import aproximat equivalent al 10% del cost dels equips: 4.448.099,17 € (IVA exclòs) pel conjunt dels dos equips



Equipament auxiliar de control de qualitat i immobilització, incloent equipament de mesura i verificació compatible amb acceleradors en anell i sistemes d'immobilització anàlegs als existents al Servei d'Oncologia Radioteràpica 180.000,00 € (IVA exclòs)

Import total (IVA exclòs): 4.628.099,17 €

IVA (21%): 971.900,83 €

Pressupost base de licitació – Import total (IVA inclòs): 5.600.000,00 €

Aquest import inclou tot el necessari per al correcte subministrament, instal·lació, posada en funcionament i explotació clínica inicial dels equips durant el període de garantia. El pressupost s'estableix com a preu global tancat.

El valor estimat del contracte coincideix amb l'import del pressupost base de licitació, atès que no es preveuen pròrrogues ni modificacions contractuals.

Forma de facturació:

La facturació dels equips es durà a terme un cop finalitzada completament la instal·lació de cada unitat. Per a l'acceptació de la factura, serà necessari aixecar un acta de conformitat per part de l'ICO, en la qual es certificarà que els béns subministrats compleixen les especificacions de l'oferta i s'ha verificat el seu correcte funcionament i instal·lació. El preu del contracte s'abonarà en un únic pagament o en diversos, segons el calendari de subministrament i instal·lació de cada equip.

Tramitació anticipada de despesa: NO.

d) Durada del contracte i pròrrogues:

Durada inicial del contracte:

La durada inicial del contracte comprendrà el període necessari per al subministrament, instal·lació, posada en marxa i acceptació clínica dels dos acceleradors lineals, així com el manteniment integral durant el període de garantia. Aquest termini s'iniciarà a partir de la data de formalització del contracte i s'estendrà fins a la finalització de totes les prestacions incloses, amb una durada estimada màxima de 4 mesos per a l'aprovisionament, instal·lació i posada en servei, més 1 any de garantia atenent a les característiques del subministrament.

Pròrrogues:

No es preveuen pròrrogues del contracte. Sense perjudici d'això, els terminis d'execució podran ajustar-se, si escau, per causes degudament justificades i d'acord amb el que estableix la normativa de contractació pública.

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:

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut **$P_v = (1 - ((O_v - O_m) / I_L) \times (1 / V_P)) \times P$**



On:

Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar

Ov = Oferta a Valorar

Om = Oferta Millor

IL = Import de Licitació

VP = Valor de ponderació:1

P = Punts criteri econòmic: 50

A efectes de comparació d'ofertes, els licitadors presentaran la seva oferta sobre la base del pressupost base de licitació estimat i màxim de 4.628.099,17€ (IVA exclòs), corresponent a la solució integral, 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 las 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 las 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. Cost del manteniment post-garantia (Fins a 10 punts).

- Es valorarà el cost anual del manteniment post-garantia ofert pels licitadors en relació amb l'import de manteniment d'acord amb la següent fórmula.



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

On:

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

O_v = Oferta a Valorar

O_m = Oferta Millor

I_M = Import de manteniment amb un màxim de 254.545,45 € IVA Exclòs per a cada equip és a dir 509.090,90 € com a màxim per a les dues màquines.

V_P = Valor de ponderació: 1

P = 10 punts

El cost ofert haurà d'incloure, com a mínim, el manteniment preventiu, correctiu, tècnic-legal, la mà d'obra, els desplaçaments i els recanvis necessaris per garantir la disponibilitat operativa dels equips.

La valoració del cost del manteniment post-garantia en relació amb l'import estimat a l'apartat c) respon a la necessitat de garantir la sostenibilitat econòmica del servei a mitjà i llarg termini, així com la continuïtat assistencial dels tractaments de radioteràpia. Atès el caràcter crític i l'elevada dependència tecnològica dels acceleradors lineals, el cost del manteniment constitueix un element determinant en el cost total de propietat de l'equipament. La valoració del manteniment en les ofertes permet assegurar la coherència amb la previsió pressupostària realitzada i facilitar una comparació transparent i no discriminatòria entre licitadors, sense comprometre el nivell de cobertura tècnica requerit.

2. Sistema de control de qualitat dosimètric tridimensional equivalent al del centre (Fins a 10 punts).

- S'adjudicaran **10 punts** per la inclusió, sense cost addicional, d'un sistema de control de qualitat dosimètric tridimensional equivalent al que utilitza actualment el centre, basat en una matriu de detectors disposada en geometria cilíndrica, destinat a la verificació pretractament de plans de radioteràpia amb tècniques d'intensitat modulada, incloent IMRT i VMAT. El sistema haurà de permetre la mesura global de plans complexos d'arc i camps múltiples, l'anàlisi dosimètrica tridimensional i la seva integració amb el sistema de planificació de tractament del centre.
- **0 punts** en cas contrari.

La inclusió d'un sistema de control de qualitat dosimètric tridimensional equivalent al que utilitza actualment el centre es justifica per la necessitat de reforçar la seguretat i la qualitat dels tractaments amb tècniques d'intensitat modulada (IMRT i VMAT) mitjançant la verificació global i independent de plans complexos abans del seu lliurament al pacient. A més, la disponibilitat de dos sistemes equiva permet millorar significativament l'eficiència operativa del Servei de F



Mèdica i Protecció Radiològica, facilitant la realització de controls de qualitat en paral·lel, reduint colls d'ampolla en períodes d'alta càrrega assistencial i incrementant la robustesa del servei davant incidències o manteniments, tot mantenint la continuïtat dels procediments i minimitzant l'impacte formatiu.

3. Taules de tractament amb sis graus de llibertat (6D). Fins a 10 punts.

- S'adjudicaran **10 punts** en cas que les dues unitats disposin de taula de tractament amb sis graus de llibertat (6D), que permeti correccions translacionals i rotacionals automàtiques del posicionament del pacient a partir dels resultats dels sistemes de verificació d'imatge.
- S'adjudicaran **5 punts** en cas que les dues unitats disposin d'un sistema de compensació rotacional automàtica basat en la verificació d'imatge que permeti calcular les desviacions rotacionals del pacient en el procés de registre i aplicar de manera automàtica les correccions translacionals mitjançant la taula de tractament i, com a mínim, la correcció del component rotacional "roll" mitjançant ajust del sistema d'irradiació (p. ex. ajust d'angle de gantry) integrat en el flux clínic habitual.
- **0 punts** en cas contrari.

La disponibilitat de taules 6D es considera una millora objectiva de la precisió geomètrica, la reproduïbilitat dels tractaments i l'eficiència del flux clínic, especialment en tècniques d'alta precisió.

4. Compatibilitat amb el sistema de planificació de tractament existent al centre. Fins a 10 punts.

- S'adjudicaran **10 punts** a les ofertes que acreditin que els tractaments dels acceleradors subministrats es poden planificar directament amb el sistema de planificació de tractament existent al centre, sense necessitat d'incorporar sistemes de planificació addicionals ni fluxos de treball paral·lels.
- **0 punts** en cas contrari.



coexistència de sistemes de planificació múltiples que incrementin la complexitat operativa i el risc d'errors. La possibilitat de planificar els tractaments amb el sistema ja implantat al centre permet una integració plena amb els sistemes de gestió i verificació existents, millora l'eficiència operativa del Servei d'Oncologia Radioteràpica i minimitza l'impacte formatiu i organitzatiu derivat de la incorporació de nous acceleradors.

5. Temps màxim de resposta davant avaria crítica. Fins a 10 punts.

- S'atorgaran **10 punts** a les ofertes que acreditin un temps màxim de resposta davant una avaria crítica igual o inferior a 2 hores, comptades des de la notificació de la incidència. A aquests efectes, s'entén per temps de resposta la disponibilitat efectiva del servei tècnic, incloent-hi, quan sigui necessari, la presència física de l'enginyer de manteniment a les instal·lacions del centre.

- **0 punts** en cas contrari.

La valoració del temps màxim de resposta davant una avaria crítica es justifica per la necessitat de garantir la continuïtat assistencial i minimitzar l'impacte clínic de possibles aturades dels acceleradors, en un entorn amb elevada càrrega assistencial i tractaments oncològics no ajornables. Un temps de resposta reduït permet limitar les interrupcions de tractaments en curs, disminuir la necessitat de reprogramacions i assegurar el compliment dels protocols terapèutics, contribuint directament a la seguretat del pacient i a l'eficiència operativa del Servei d'Oncologia Radioteràpica. Per aquest motiu, el temps de resposta es considera un paràmetre objectiu, mesurable i rellevant per avaluar la qualitat del servei de manteniment ofert.

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

D'acord amb l'article 99 de la Llei 9/2017, de contractes del sector públic, el contracte no es divideix en lots atès que el seu objecte constitueix un conjunt funcional i tecnològic indivisible.

El subministrament, instal·lació, posada en marxa i manteniment durant el període de garantia de dos acceleradors lineals tècnicament bessons requereix una integració plena dels equips, sistemes d'imatge i de superfícies, programari, equipament de control de qualitat i serveis associats, així com una responsabilitat única durant totes les fases del contracte.

La divisió en lots podria generar incompatibilitats tècniques, dificultats de coordinació i un increment del risc operatiu i assistencial, especialment en un entorn clínic d'alta complexitat com la radioteràpia.



Així mateix, la no divisió en lots no limita la competència, atès que existeixen diversos operadors econòmics al mercat amb capacitat tècnica i solvència suficient per assumir íntegrament l'objecte del contracte.

Per tot l'exposat, es considera justificat licitar el contracte com a lot únic, com a opció més adequada per garantir la correcta execució del contracte, la seguretat dels pacients i l'eficiència operativa del Servei d'Oncologia Radioteràpica de l'Institut Català d'Oncologia de Badalona.

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 com 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 previst Annex I.

k) Tècnic que:

- Elabora el PLEC de prescripcions tècniques: Carles Muñoz Montplet
- Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ d'ofertes: Alejandro Melero Nogués
- Integra la MESA DE CONTRACTACIÓ (diferent de l'anteriorment indicat): Sílvia Comas Antón i Javier Grau Cat.
- RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE: Carles Muñoz Montplet

Carles Muñoz Montplet

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

