

**CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I  
POSADA EN FUNCIONAMENT D'UN RADIOCROMATÒGRAF  
(SISTEMA RADIO-TLC) I EL SERVEI DE MANTENIMENT  
ASSOCIAT PER AL SERVEI DE MEDICINA NUCLEAR DEL  
CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA GESTIONAT  
PER IMATGE MÈDICA INTERCENTRES, SL.**

## DESCRIPCIÓ I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

Imatge Mèdica Intercentres, SL (en endavant, IMI) gestiona els serveis de diagnòstic per la imatge per als usuaris dels centres gestionats pel Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en endavant, CMPSB) i altres centres de la xarxa hospitalària de Catalunya, a les instal·lacions de l'Hospital del Mar. Aquests serveis inclouen tècniques de radiodiagnòstic, ressonància magnètica i medicina nuclear.

La medicina nuclear és una especialitat mèdica en la qual s'empren radiofàrmacs amb finalitats diagnòstiques i terapèutiques. Aquests radiofàrmacs requereixen, amb caràcter previ a la seva administració, la realització de controls de qualitat que permetin verificar que el producte compleix els requisits de qualitat exigits per al seu ús clínic, d'acord amb les normes de correcta preparació i control en radiofarmàcia hospitalària.

Un radiocromatògraf, també denominat sistema Radio-TLC, és un equip destinat al control de qualitat de radiofàrmacs mitjançant cromatografia en capa fina, permetent la determinació de la puresa radioquímica i altres paràmetres analítics rellevants. Aquest tipus de sistemes està dissenyat per a la seva utilització en laboratoris de medicina nuclear, SPECT i PET, i constitueix un equipament essencial per garantir la qualitat i traçabilitat dels radiofàrmacs preparats a la unitat de radiofarmàcia.

Actualment, la Unitat de Radiofarmàcia de l'Hospital del Mar disposa d'un radiocromatògraf model Minigita Star, amb número de sèrie 2006155, el qual va ser descatalogat fa anys pel fabricant i substituït pel model miniGITA Single. L'equip instal·lat continua operatiu, però presenta una situació d'obsolescència tecnològica que afecta de forma directa la seva fiabilitat futura i la seva adequació als entorns informàtics actuals.

En particular, el programari de control de l'equip existent (Gina Star TLC v2.14) no és compatible amb els sistemes operatius actuals, i el distribuïdor no pot garantir el seu correcte funcionament després de les actualitzacions informàtiques necessàries, ni el subministrament de recanvis originals per a un equip descatalogat des de fa anys.

Per tot l'anterior, es considera necessària l'adquisició d'un nou radiocromatògraf que substitueixi l'equip existent, permetent assegurar la continuïtat de l'activitat assistencial de la unitat de radiofarmàcia, millorar la fiabilitat del control de qualitat dels radiofàrmacs i disposar d'un sistema plenament compatible amb els requisits actuals de traçabilitat, auditoria i gestió d'usuaris.

El sistema de radiocromatografia a subministrar haurà de disposar de funcionalitats que garanteixin la integritat, traçabilitat, seguretat i conservació de les dades generades, incloent, entre d'altres, registre d'auditoria (audit trail), control d'accessos, gestió d'usuaris i protecció enfront de modificacions no autoritzades, de conformitat amb els requisits aplicables als sistemes informatitzats utilitzats en entorns de correcta preparació i control de medicaments i radiofàrmacs, d'acord amb les Bones Pràctiques de Fabricació de la Unió Europea (EU GMP), en particular l'Annex 11 (Sistemes Informatitzats).

Així mateix, l'adquisició és indispensable per donar compliment a l'Ordre SND/939/2022 pel que fa a la traçabilitat i validació de sistemes automatitzats. S'opta per una solució d'arquitectura modular per garantir l'escalabilitat a isòtops PET d'alta energia en el futur, aprofitant econòmicament el Pla Renove pel lliurament de l'equip SN 2006155, la qual cosa suposa una millora del 10% en el cost net del subministrament.

Aquest subministrament es contracta amb l'objectiu de donar cobertura a les necessitats del Servei de Medicina Nuclear en les millors condicions tècniques i de seguretat possibles, garantint el correcte desenvolupament de les activitats de control de qualitat en radiofarmàcia hospitalària.

L'objecte del contracte és el subministrament únic d'un sistema de radiocromatografia (Ràdio-TLC) per al Servei de Medicina Nuclear de l'Hospital del Mar, incloent:

- El subministrament de l' equip complet.
- Els accessoris necessaris per al seu correcte funcionament conforme a la configuració ofertada.
- La instal·lació de l'equip i el PC.
- La formació inicial del personal usuari.
- La garantia del fabricant durant el període ofertat.
- El manteniment de l'equip una vegada finalitzat el termini de garantia.

El contracte no inclou subministrament continuat de fungibles, en tractar-se d'un equip d'equipament fix el funcionament del qual no depèn de consumibles clínics, sens perjudici que puguin subministrar-se accessoris o elements de calibratge inclosos en l'oferta inicial.

La durada del contracte estarà vinculada a l'execució del subministrament, la instal·lació, la formació inicial i al període de garantia ofert per a l'equip, així com el termini de manteniment de l'equip.

I perquè consti als efectes oportuns, s'emet aquest informe i se **SOL·LICITA** a l'òrgan de contractació d'Imatge Mèdica Intercentres SL la contractació **DEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT D'UN RADIOCROMATÒGRAF (SISTEMA RADIO-TLC) I EL SERVEI DE MANTENIMENT ASSOCIAT PER AL SERVEI DE MEDICINA NUCLEAR DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA GESTIONAT PER IMATGE MÈDICA INTERCENTRES, SL.**

José Guillermo García Álvaro.  
Responsable Unitat de Radiofarmàcia  
**Imatge Mèdica Intercentres, SL**