

## INFORME DE NECESSITATS I MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'APLICADORS DE RUTENI-106 PER A TRACTAMENTS DE BRAQUITERÀPIA OFTÀLMICA A L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA

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

El Servei d'Oncologia Radioteràpia de l'ICO-Hospitalet, realitza tractaments de Braquiteràpia Oftàlmica amb implants temporals de llavors d'Iode-125 i aplicadors de Ruteni 106 des de l'any 1995.

El nostre centre és referent a nivell estatal per Braquiteràpia Oftàlmica des de l'any 2009.

Aquest tractament s'utilitza pel tractament de tumors oculars com el melanoma de coroides i el melanoma maligne uveal, irradiant el llit tumoral o el propi tumor, amb la col·locació d'un aplicador (paca més silicona) on s'insereixen les llavors.

El melanoma maligne uveal és el tumor maligne intraocular primari més freqüent en adults. Afecta, sobretot, a homes de raça blanca amb una edat mitja de 55 anys. No obstant, el pic màxim es troba entre els 70 i 79 anys.

Les dues principals opcions terapèutiques actuals pel melanoma uveal son la enucleació i la braquiteràpia epiescleral.

La braquiteràpia s'indica en els casos de tumors de mida petita i mitjana, amb l'objectiu de conservar el globus ocular i la seva funció i en els casos que es documenti creixement i/o signes d'activitat.

La braquiteràpia epiescleral consisteix en la irradiació local del tumor mitjançant la col·locació de plaques extra-esclerals, amb l'objecte de preservar els teixits sans adjacents.

En general s'utilitzen les llavors d'I-125 pels tumors de major mida amb una alçada superior a 4 mm (fins a 10 mm) i un diàmetre màxim de 18 mm. Pels tumors d'alçada inferior a 4 mm i casos pediàtrics, s'utilitzen les plaques de Ru-106.

Aquests aplicadors de Ruteni 106 són uns dispositius amb material radioactiu que es col·loquen de forma temporal sobre el tumor amb l'objectiu de donar una alta dosi de radiació per eliminar-lo.

Si no s'utilitzés la braquiteràpia, el tractament alternatiu seria quirúrgic amb la enucleació de l'ull. En alguns països disposen d'accelerador de protons per tractar aquests tumors, però el tractament és molt més llarg (vàries setmanes de durada), i el volum tractat és molt més gran.

Per tant, es considera que el tractament de braquiteràpia és el més avantatjós pel pacient, i en concret els aplicadors de Ruteni-106 son una de les opcions disponibles per poder-lo realitzar.

La unitat de braquiteràpia necessita disposar, anualment, d'un màxim de quatre unitats d'aplicadors de Ruteni-106 per poder realitzar aquesta activitat sense que existeixi compromís de compra mínima ja que dependrà de les necessitats assistencials que es generin a l'ICO.



Segons hem descrit en el paràgraf anterior, es necessiten entre 3 i 4 comandes a l'any, per cobrir les necessitats assistencials.

D'altra banda per complir la legislació vigent, en concret l'article 50 apartat 3 del Real Decreto 127/2024, pel que s'aprova el reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives, ha d'existir un acord ferm amb el proveïdor de les fonts radioactives, pel qual aquest es compromet a gestionar la font quan estigui en desús, és a dir, a de fer-se càrrec de la seva retirada.

Per tal de continuar oferint aquesta tècnica a tots els pacients de Catalunya i la resta d'Espanya que es puguin beneficiar i complir amb la legislació vigent sobre la retirada de fonts radioactives, l'Institut Català d'Oncologia requereix contractar el subministrament d'aplicadors de Ruteni-106 i la seva retirada quan aquests ja no tinguin ús clínic, per poder cobrir les necessitats assistencials dels propers anys.

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

No procedeix atès que es tracta d'un contracte de subministrament..

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.

Determinació del preu: per preus unitaris.

S'estimen unes necessitats d'un màxim de quatre (4) unitats/any, a un preu unitari que es considera de mercat, en funció del model d'aplicador utilitzat, sense que existeixi compromís de compra mínima ja que dependrà de les necessitats de l'ICO, segons el següent desglossament:

Els preus unitaris tindran caràcter de màxim, així com el pressupost de licitació.

**Càlcul de necessitats:**

Descripció	Unitats anuals màx.	Preu Unitari (s/IVA)	Import anual (s/IVA)	Import (2 anys) (s/IVA)	% IVA	Import IVA	Import (2 anys) (a/IVA)
Aplicadors de Ruteni-106 amb <b>diàmetre actiu de 12mm fins a 21mm</b>	3	21.700,00 €	65.100,00 €	130.200,00 €	10%	13.020,00 €	143.220,00 €
Aplicadors de Ruteni-106 amb <b>diàmetre actiu de 22mm fins a 25mm</b>	1	26.100,00 €	26.100,00 €	52.200,00 €	10%	5.220,00 €	57.420,00 €
Retirada dels aplicadors de Ru-106	4	1.400,00 €	5.600,00 €	11.200,00 €	21%	2.352,00 €	13.552,00 €
		Import total:	96.800,00 €	<b>193.600,00 €</b>		20.592,00 €	<b>214.192,00 €</b>

Es **obligatori presentar oferta a lot sencer**, a tots els materials. Serà motiu d'exclusió la manca de presentació d'oferta a un o varis articles indicats.





aprovats i dipositats al Registre Mercantil o registre oficial en què hagi d'estar inscrit el licitador.

#### Solvència tècnica:

- Relació de principals subministraments de característiques similars (subministraments d'aplicadors de ruteni per braquiteràpia) per una quantia mínima del 50% del pressupost de licitació, en el període 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.

### 1-) Criteris avaluables automàticament (Fins a 65 punts) (a incloure en el Sobre C).

#### 1.1. Oferta econòmica (Fins a 80 punts)

A efectes de comparació d'ofertes, es valorarà el preu ofert pels licitadors per la prestació del servei durant l'any de vigència del contracte, que haurà de ser igual o inferior al pressupost base de licitació (193.600,00 € IVA exclòs).

Quedaran excloses aquelles proposicions que siguin desestimades per incompliment dels requeriments bàsics exigits en el plec d'especificacions tècniques.

La puntuació s'assignarà a cada oferta 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

P = Punts criteri econòmic: 80

Es consideraran, en principi, desproporcionades o presumptament anormals les ofertes que es trobin en els següents supòsits, segons el que disposa l'article 149.2.b) de la LCSP:

- Les ofertes que hagin obtingut una puntuació entre el 76% i el 100% de la puntuació dels criteris subjectes a judici de valor quan presentin una oferta econòmica que suposi una baixa de més del 25% de la mitjana del total de les ofertes.
- Les ofertes que hagin obtingut una puntuació entre el 66% i el 75,99% de la puntuació dels criteris subjectes a judici de valor, quan presentin una oferta econòmica que suposi una baixa de més del 30% de la mitjana del total de les ofertes.



- Les ofertes que hagin obtingut una puntuació fins el 65,99% dels criteris subjectes a judici de valor quan presentin una oferta econòmica que suposi una baixa de més del 35% de la mitjana del total de les ofertes.

## 1.2. Altres criteris d'adjudicació avaluables automàticament (Fins a 20 punts).

### 1.2.1. Amplitud de gamma de referències del material fungible (fins a 15 punts).

Com s'indica en el plec de prescripcions tècniques, el proveïdor haurà de disposar d'un catàleg d'aplicadors oftàlmics de Ruteni de diferents formes i mides, que permetin tractar tumors oculars ubicats en diferents posicions i amb característiques morfològiques variables. Haurà de disposar també d'aplicadors amb formes especials retallades per casos de tumors amb ubicacions properes a estructures oculars de risc.

A la definició de les necessitats es demanen uns materials definits per les seves característiques tècniques i funcionals i agrupats per rangs del diàmetre actiu que són susceptibles de tenir referències diferenciades (segons els diferents mides dels diàmetres, formes i presentacions del cada producte) i què es poden adquirir al mateix i únic preu unitari.

Es valorarà positivament i, per tant, s'assignarà puntuació addicional (de fins a 5 punts) si el proveïdor presenta un major nombre de referències d'iguals característiques i prestacions tècniques que el material licitat i què es poden adquirir al mateix preu unitari de la proposta.

Es puntuarà l'amplitud de gamma proporcionalment al nombre total de referències presentades per a tots els materials de la següent manera:

El major rang de diàmetres per a cada material obtindrà la puntuació màxima.

La resta de propostes rebrà una puntuació proporcional respecte de la oferta que obtingui la puntuació més alta, amb l'aplicació de la fórmula:

$$\text{Pop} = P \times nOp / nMv$$

On:

Pop = Puntuació d'oferta a puntuar.

P = Puntuació del criteri o subcriteri (15 punts).

nOp = nombre de referències de l'oferta que es puntua.

nMv = nombre de referències de l'oferta Millor Valorada.

El resultat de la puntuació serà sense decimals, què s'arrodoniran a la baixa per a valors inferiors a 0,50 i a l'alça per a valors iguals o superiors a 0,50.

### 1.2.2. Ambientaltització de vehicles per la distribució i lliurament (fins a 3 punts).

Es valorarà la qualitat ambiental del vehicle destinat a la distribució i lliurament de l'equip, des del magatzem de la empresa licitadora fins al punt de lliurament, a partir de la classificació del vehicle segons el registre del Distintiu Ambiental de la DGT.

Les empreses licitadores hauran de presentar les següents dades del vehicle: marca i model, tipus de motor (elèctric / híbrid endollable / híbrid no endollable / gas natural / GLP / gasolina / gasoil) , matrícula -si es disposa- i classificació ambiental DGT.

El model/s del/s vehicle/s proposats han de ser aptes i específicament destinats al transport de mercaderies, i no són admissibles a efectes de la puntuació d'aquest criteri els vehicles de representació (directius o comercials, etc.).



En cas d'utilitzar un vehicle aliè (mitjançant subcontractació d'empresa externa), caldrà incloure també l'empresa subcontractada i l'acreditació del compromís contret entre ambdues parts.

Es considera un vehicle aliè el del servei del transportista (tercer) que es contracta per fer el lliurament.

Un vehicle propi del licitador, és un vehicle sobre el qual el mateix licitador té plena disposició ordinària per prestar el servei sense haver de recórrer a un tercer per realitzar el lliurament (objecte del contracte), ja sigui com a mitjà propi mitjançant una compra (propietat del licitador) o contractat en règim de renting o leasing, etc. sense ser-ne el propietari (sí el titular de l'ús). No es podrà realitzar cap lliurament dels articles amb un vehicle que no hagi estat inclòs en aquesta informació. No es podrà adscriure a la distribució dels articles un vehicle que no disposi de Distintiu Ambiental de la DGT.

Es puntuarà el/s vehicle/s aportat/s (puntuant només el de superior categoria segons l'ordre de prelación indicada) segons els seu distintiu ambiental de la següent manera:

- a. Si s'aporta algun vehicle amb Distintiu ambiental Zero emissions.....3 punts
- b. Si s'aporta algun vehicle amb Distintiu Ambiental Eco.....2 punts
- c. Si s'aporta algun vehicle amb Distintiu Ambiental C.....1 punt
- d. Si s'aporta Vehicle amb Distintiu Ambiental B.....0 punts

### 1.2.3. Embalatge elaborat amb matèries primeres renovables (fins a 2 punts).

Es valorarà la procedència de la fusta i o plàstics, en què com a mínim el 70% del material procedeixi d'explotacions forestals sostenibles o bé que siguin de materials reciclats. Així mateix, es valorarà que el material sigui reciclable.

- a. 2 punts l'oferta que acrediti que el material d'embalatge de l'equipament a emprar s'ha elaborat a partir de materials reciclats.
- b. 1 punt l'oferta que acrediti que els materials de l'embalatge són renovables
- c. 0 punts l'oferta que no ho acrediti.

En cas de que l'empresa acrediti més d'un subcriteri, només computarà el subcriteri amb més puntuació.

Per a la justificació d'aquest criteri s'hauran de presentar certificats emesos pels fabricants dels embalatges indicant que la identificació del material de l'embalatge i les dades d'elaboració amb matèries primeres reciclades. I també s'haurà d'indicar els materials, la seva composició i la indicació de ser renovables.

(P.ex. Certificat de cadena de custòdia (FSC, PEFC) (100%, mixt o reciclada, o certificat d'ecoetiqueta, etiqueta ecològica de la Unió Europea o equivalent).

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

No procedeix la divisió del contracte en lots, atès l'objecte del contracte (subministrament d'aplicadors de ruteni) requerint que els aplicadors siguin homogenis i un mateix proveïdor assumeixi la coordinació del contracte.

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

El model de proposició econòmica sobre el qual realitzaran la seva oferta els licitadors inclourà el preu unitari de cada material i la resta de criteris d'adjudicació automàtics.



Juntament amb el model de proposició econòmica la fitxa tècnica del producte subministrat haurà de contenir la següent informació:

- Relació de referències segons els diferents mides dels diàmetres, formes i presentacions del cada producte i material.
- Imatge del producte
- Descripció bàsica i destinació d'ús
- Característiques tècniques.
- Instruccions d'ús, manteniment i conservació.
- Descripció de l'emalatge i etiquetat.
- Model del certificat de calibratge aportat amb cada aplicador subministrat
- Memòria tècnica descriptiva dels articles.

k) Tècnic que:

- Elabora el PLEC de prescripcions tècniques:
  - o Silvia Flaquer Rife (Cap d'infermeria corporatiu de recursos clínics).
- Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ d'ofertes:
  - o Toni Tena (Cap d'Unitat de Compres i Logística).
- Integra la MESA DE CONTRACTACIÓ (diferent de l'anteriorment indicat):
  - o Dra Cristina Picon (Cap del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica).
  - o Francisco Pino (Coordinador de Física de la Unitat de Braquiteràpia).
- RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE:
  - o Silvia Flaquer Rife (Cap d'infermeria corporatiu de recursos clínics).

