

INFORME DE NECESSITATS I MEMÒRIA JUSTIFICATIVA PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE LLAVORS DE IODE-125 PER AL TRACTAMENT DE BRAQUITERÀPIA OFTÀLMICA DE L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA (ICO)

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 de Iode-125 (en endavant I-125) 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, s'utilitzen les plaques de Ru-106.

Les llavors es subministren com un conjunt de 24 llavors, que és el número màxim que es pot posar en una aplicador (placa + silicona).

Aquestes llavors son reutilitzables per varis pacients en un període de 2.5 a 3 mesos. A partir d'aquest temps l'activitat radioactiva de les llavors ha decaigut de manera que el temps de tractament és molt llarg i no és viable des del punt de vista clínic. Les llavors es guarden al magatzem de residus radioactius de l'ICO, fins a la seva retirada.

Segons hem descrit en el paràgraf anterior, es necessiten entre 4-5 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 de llavors d'I-125 i la seva retirada quan aquestes 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 per tractar-se d'un 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.

Pel subministrament de llavors d'I-125 es considera com a unitat, en base a la qual es determina el preu unitari un aplicador, que està integra per un conjunt de 24 llavors, atenent a preus de mercat:

Per la retirada i gestió com a residu de les llavors de I-125 un cop finalitza la seva vida útil es considera igualment com a unitat, en base de la qual es determina el preu unitari el conjunt/ lot de 24 llavors que s'integren a un aplicador.

S'estimen unes necessitats d'un màxim de quatre (4) aplicadors de 24 llavors i retirades per 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:

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 Iode-125 (24 llavors)	4	10.080,00 €	43.200,00 €	86.400,00 €	10%	8.640,00 €	95.040,00 €
Retirada dels aplicadors de Iode-125	4	1.700,00 €	6.800,00 €	13.600,00 €	21%	2.856,00 €	16.456,00 €
Import total:			50.000,00 €	100.000,00 €		11.496,00 €	111.496,00 €

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.

En tractar-se aquesta licitació d'un subministrament de tracte successiu, el no compliment de les previsions de consum no genera cap dret a favor de les empreses adjudicatàries. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació. Es facturarà per preu unitari i comanda efectivament realitzada.



Pressupost base licitació (PBL):

Import base (24 mesos):	100.000,00 €
Import base aplicadors:	86.400,00 €
Import base retirada:	13.600,00 €
IVA 21%:	8.640,00 €
IVA 10%:	2.856,00 €
Import total amb IVA:	111.496,00 €

S'estimen uns costos directes per import de 89.196,80 € uns costos indirectes (inclòs el benefici industrial) per import de 22.299,20 € (IVA inclòs).

Valor Estimat del Contracte (VEC) :

Pressupost licitació (24 mesos)	100.000,00 €
Pròrroga (12 mesos)	50.000,00 €
VEC:	150.000,00 €

Tramitació anticipada de despesa: SI NO X

d) Durada del contracte i pròrrogues:

Durada inicial del contracte: Dos (2) anys de durada

Pròrrogues: (1) pròrroga anual, potestativa per a l'ICO i obligatòria per al contractista.

e) L'elecció del procediment de licitació.

Procediment obert, 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:**

-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 principals subministraments de característiques similars (subministraments de material similar) per una quantia mínima del 50% del pressupost de licitació, 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.

1. Criteris de valoració automàtics (fins a 100 punts) – Sobre B.

1.1, Oferta econòmica: (puntuació màxima de 95 punts)

A efectes de comparació d'ofertes els licitadors realitzaran la seva oferta econòmica sobre el total de unitats estimades (un màxim de vuit) per la durada total del contracte (2 anys). Per tant, les ofertes econòmiques presentades pels licitadors hauran de ser iguals o inferiors al pressupost base de licitació (100.000,00 € sense IVA).

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

Per al càlcul de la puntuació s'aplicarà 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 : 95

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 5 punts).

1.2.1. 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

1.2.2.. 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).

(Els criteris d'adjudicació automàtics i subjectes a judici de valor s'ajusten al previst a la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica de la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya).

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

Atès l'objecte del contracte, per necessitats de subministrament de manera coordinada per un mateix proveïdor d'una mateixa tipologia de llavors, no procedeix la divisió del contracte en lots.

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:

- Documentació justificativa del compliment dels requeriments tècnics i criteris de valoració automàtica.
- Els licitadors hauran d'assumir el compromís d'entrega de comandes en el temps indicat al plec tècnic.
- Descripció tècnica de les llavors, amb la indicació del model i marca i el laboratori de calibratge.
- Certificats que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat així com les acreditacions corresponents, exigides per la normativa vigent sobre protecció radiològica.

k) Tècnic que:

- **Elabora el PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES:**
 - o Silvia Flaqué (Cap d'infermeria corporatiu de recursos clínics)
- **Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ D'OFERTES:**
 - o Toni Tena (Cap d'Unitat de Compres i Logística)
- **MESA DE CONTRACTACIÓ:**
 - 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 Flaqué (Cap d'infermeria corporatiu de recursos clínics)

