

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE 1 ACELERADOR LINEAL MONOENERGÉTICO CON DESTINO EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

PA 2018-0-156

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO

2. REQUISITOS MÍNIMOS

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. ACELERADOR LINEAL

3.2. MODO FOTONES

3.3. SISTEMA DE CONTROL DOSIMÉTRICO

3.4. COLIMADOR MULTILÁMINA

3.5. ESTATIVO

3.6. MESA

3.7. LÁSERES

3.8. MODULACIÓN DE INTENSIDAD (IMRT)

3.9. SISTEMA DE CONTROL Y GUIADO POR IMAGEN

DEBERÁ DISPONER DE LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

4. SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

5. ACONDICIONAMIENTO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN

6. FORMACIÓN.

7. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por finalidad suministro, instalación y puesta en marcha de un acelerador lineal monoenergético con destino al Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. REQUISITOS MÍNIMOS

Los equipos ofertados serán nuevos, y no podrán contener componentes utilizados ni re-acondicionados. Será causa de exclusión, el incumplimiento y/o omisión de todo lo establecido como mínimo en el pliego de prescripciones técnicas.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. ACELERADOR LINEAL

Deberá disponer de las siguientes características:

- Fuente de radiofrecuencia Klystron o magnetrón con capacidad para IMRT. Estabilización de haz rápida para IMRT. Control de corriente de cañón por diodo o triodo.
- Control digital de última generación de todos los parámetros de la máquina.
- Consola de control remoto en Sala de Tratamiento.
- Cuando el Acelerador Lineal coincida con la marca de los disponibles en el Servicio objeto del presente Contrato, y sea técnicamente posible, se realizará en el Acelerador a suministrar el ajuste de haces con el fin hacer los aceleradores dosimétricamente intercambiables entre sí.

3.2. MODO FOTONES

Deberá disponer, cada uno de ellos, de las siguientes características:

- Energía fotones de 6 MV sin filtro aplanador.
- Tasa máxima de unidades de monitor de 800 UM/min.
- Radiación X de fuga menor del 1 por mil de dosis en isocentro según IEC 601.
- Radiación de fuga de neutrones (dosis equivalente Sv) menor del 2 por mil de dosis en isocentro IEC 601.
- Transmisión del colimador menor del 0,5 %
- Penumbra menor de 9 mm para cualquier tamaño de campo y energía de fotones.
- Sistema de secuenciado automático de campos optimizado en cuanto al tiempo

necesario para transmitir y/o programar, seleccionar, validar y aplicar una secuencia de campos de tratamiento.

3.3. SISTEMA DE CONTROL DOSIMÉTRICO

Deberá disponer, cada uno de ellos, de las siguientes características:

- Doble sistema dosimétrico redundante basado en cámaras de ionización.
- Contará con, al menos los siguientes enclavamientos de seguridad:
 - ✓ Completa UM de la cadena 1 ó cadena 2 (de seguridad) hasta 10 UM por encima.
 - ✓ Completa tiempo.
 - ✓ Simetría radial o transversal supera el 3%
 - ✓ Baja tasa.
 - ✓ Alta tasa.

3.4. COLIMADOR MULTILÁMINA

Deberá disponer, cada uno de ellos, de las siguientes características:

- Colimador multilámina integrado en el cabezal con capacidad de interdigitación para modulación volumétrica de arco. La anchura de la lámina en el isocentro debe ser al menos de 1 cm. Se valorará que sea de doble capa.
- Capacidad de movimiento “overtravel” del carro de hasta 10 cm.
- Las especificaciones de aceleración, velocidad y reproducibilidad en el posicionamiento de las láminas serán tales que permitan realizar IMRT en la técnica dinámica en tasa de al menos 400 UM/min con acuerdos dosimétricos clínicamente aceptables (3%-3mm).
- Sistema integrado de control de posicionamiento de láminas.

3.5. ESTATIVO

Deberá disponer de las siguientes características:

- Distancia foco isocentro 1000 mm.
- Rotación brazo de 360 grados
- Rotación del colimador de 180 grados
- Radio de la esfera definida por el isocentro mecánico menor de o igual a 1 mm.
- Velocidad máxima de estativo de cómo mínimo una revolución por minuto. Se valorará la mayor velocidad.

- Velocidad máxima de colimador de cómo mínimo una revolución por minuto. Se valorará la mayor velocidad.
- Se valorará geometría tomográfica.

3.6. MESA

Deberá disponer, cada uno de ellos, de las siguientes características:

- Mesa de fibra de carbono con tres grados de libertad de movimiento con capacidad de carga de al menos 220 Kg. Sistema de posicionamiento y control de posición de tres grados de libertad (3D) con todos los equipos y software necesarios.
- Mesa sin partes metálicas, o no metálicas que interfieran significativamente en la adquisición de imagen (IGRT) y la realización de tratamientos, especialmente en volumetría.
- Tablero con indexación para accesorios; si es posible, compatible con el tablero los equipos de simulación existentes.
- Rango de movimiento longitudinal de al menos 100 cm.
- Rango de movimiento transversal de al menos 40 cm.
- Rango de movimiento vertical de al menos 40 cm.
- Movimiento telecomandado desde consola.
- Radio de la esfera definida por el isocentro mecánico igual o menor de 1 mm.
- Dispondrá de indicadores digitales de posicionamiento de los parámetros de mesa.

3.7. LÁSERES

Deberá disponer de las siguientes características:

- Deberá disponer de 5 alineadores láser (dos de ellos con doble láser ortogonal) con ajuste micrométrico que en el isocentro proyecten líneas de no más de 1 mm de anchura máxima a 3 mm.

3.8. MODULACIÓN DE INTENSIDAD (IMRT)

Deberá disponer de las siguientes características:

- IMRT segmentada y/o dinámica con gantry estático (step and shoot y/o sliding window). Arcoterapia volumétrica con modulación de intensidad (VMAT). Resolución mínima de 0.1 UM.
- Sistema de control y enclavamiento en modo IMRT segmentada y dinámica en su caso.
- Sistema de verificación pretratamiento y control de dosis durante el tratamiento

mediante dosimetría portal integrada en el sistema con todo el equipamiento asociado.

- La VMAT permitirá la administración rápida de tratamientos de alta calidad (IMRT) en un único arco de 360 grados mediante variación simultánea con el haz encendido de posición de gantry, tasa de dosis, velocidad de giro de gantry y posicionamiento de láminas del MLC.

3.9. SISTEMA DE CONTROL Y GUIADO POR IMAGEN

Deberá disponer de las siguientes características:

3.9.1. Visión Portal

- Detector basado en tecnología de estado sólido de Silicio amorfo.
- El tamaño de píxel menor o igual que 0.5 mm.
- Operativo para energía 6 MV y el rango de tasas de dosis especificadas. Digitalización de al menos 12 bits.
- El panel detector de MV deberá colocarse con una desviación máxima de la indicación digital de 2 mm.
- Modo dosimetría y control de calidad operativo.
- Posicionamiento automático y remoto de mesa a partir de imágenes MV

3.9.2. Sistema de radioterapia guiada por imagen (IGRT).

- Sistema de radioterapia guiada por la imagen (IGRT) integrado en el acelerador para adquisición de imágenes, con detector de estado sólido de Silicio Amorfo y capacidad para realizar placas radiográficas portales y Cone Beam de Megavoltage. Software de adquisición y registro de imagen.

4. SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El adjudicatario elaborará un estudio de seguridad radiológica que incluya planos de implantación, que deberá ser visado por el Servicio de Radiofísica del centro de forma que se cumpla con la legislación vigente en materia de protección radiológica.

- Sistema de interrupción del haz o pulsadores de emergencia (setas): además de las del nuevo equipo el adjudicatario deberá suministrar e instalar al menos dos en la sala de tratamiento y una en el puesto del operador.
- El adjudicatario suministrará e instalará un circuito cerrado de TV color, cámaras

con funciones de zoom, panorámica e inclinación, dos monitores planos y panel de control.

- El adjudicatario suministrará e instalará un intercomunicador bidireccional entre la sala de tratamiento y el control.
- Se valorará que posea un sistema de blindaje incorporado.

5. ACONDICIONAMIENTO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN

- El adjudicatario deberá suministrar Pliego de Implantación con toda la información necesaria respecto a las especificaciones de infraestructura, ingeniería y seguridad para garantizar el correcto montaje y funcionamiento del equipamiento. Colaborará activamente en la dirección de las obras de acondicionamiento de la sala blindada y supervisará el cumplimiento de los requisitos mencionados. Para ello propondrá un interlocutor válido a disposición del proyecto. Se adjunta plano con la ubicación del equipo.
- El adjudicatario desmontará y retirará el equipo al que sustituye, emitiendo el correspondiente certificado de destrucción, y retirará los elementos de embalaje. Se incluirá la retirada y gestión de los elementos con posible contenido residual radiactivo. Todos los trabajos serán a cargo del adjudicatario.
- El adjudicatario instalará el equipo con todos los componentes y funcionalidades incluidas en la oferta en condiciones de uso, garantizando su compatibilidad y comunicación con la red de registro y verificación del servicio.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional durante el período de garantía.
- El equipo y todos los accesorios ofertados, dispondrán de marcado CE en el momento de presentar la oferta.
- Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista en radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. En un plazo no superior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de:
 - Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas quedará en el Centro
 - En la documentación técnica del Concurso, los licitadores incluirán una copia del protocolo a realizar para la aceptación del equipo
- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico independiente del equipo
- Manual de mantenimiento del usuario.

Asimismo deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.

- Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los accesorios, será completamente nuevo; debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

6. FORMACIÓN.

El adjudicatario ofrecerá un programa de formación para la utilización del acelerador y de los equipos complementarios (red de registro, planificadores, etc.) para los profesionales de los diferentes estamentos asignados a los Servicios de Oncología Radioterápica y Radiofísica y Protección Radiológica del centro.

Esta formación se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde. El cronograma de la formación será acordado con los servicios y tendrá en cuenta la secuencia técnica de implantación del equipamiento y la correspondiente implicación en la misma de las diferentes categorías profesionales

7. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.

El período de garantía mínimo será de 1 año, valorándose plazos mayores. La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento correctivo y preventivo necesario, sin exclusiones, durante el periodo de garantía sin coste adicional. Esta incluirá materiales, mano de obra, traslados y dietas, así como el correspondiente programa de mantenimiento preventivo y todas las actualizaciones de software que permitan mantener el equipo en la última versión existente. El mantenimiento incluido en la oferta incluirá todo el equipamiento e instrumental entregado, incluyendo las instalaciones e infraestructura realizada o modificada que sean objeto de este contrato.

El único documento que certificará la instalación y puesta en marcha del equipo, y por consiguiente la validación de su entrega será el Acta de Recepción y Puesta en Marcha. El periodo de garantía cuenta a todos los efectos desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento y haber superado las pruebas de aceptación.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento

preventivo y correctivo necesarias y la asistencia técnica postventa, al menos, durante 12 años después de la instalación del equipo.

El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad Todo Riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los de 12 años siguientes a la finalización del período de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

Nota: se deberá indicar en la oferta la localización de los datos de cada punto del Pliego Técnico, además de en la Oferta Técnica, en las fichas técnicas oficiales y/o catálogos del producto ofertado.

Madrid 13 de julio de 2018

DIRECTOR DE GESTIÓN
Fdo.: 
Fdo.: Jose Nieves González

El jefe de Servicio
de Oncología Radioterápica



Jose Perez-Regadera Gómez

ANEXO I





Hospital Universitario
12 de Octubre

