

EXPEDIENTE:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES CON DESTINO AL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

ÍNDICE

- 1. OBJETO DEL CONTRATO**
- 2. REQUISITOS MÍNIMOS**
- 3. ACELERADOR LINEAL**
 - 3.1. MODO FOTONES**
 - 3.2. MODO ELECTRONES**
 - 3.3. SISTEMA DE CONTROL DOSIMÉTRICO**
 - 3.4. COLIMADOR**
 - 3.5. ESTATIVO**
 - 3.6. MESA**
 - 3.7. LÁSERES**
- 4. MODULACIÓN DE INTENSIDAD (IMRT)**
- 5. SISTEMA DE CONTROL Y GUIADO POR IMAGEN**
 - 5.1. VISIÓN PORTAL**
 - 5.2. SISTEMA DE RADIOTERAPIA GUIADA POR IMAGEN (IGRT).**
- 6. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN**
- 7. RED DE GESTIÓN**

- 8. SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**
- 9. ACONDICIONAMIENTO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN**
- 10. FORMACIÓN**
- 11. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por finalidad la contratación de la adquisición de 1 Acelerador Lineal de Altas Prestaciones, con destino al Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

2. REQUISITOS MÍNIMOS

El equipo ofertado será nuevo, y no podrá 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. ACELERADOR LINEAL

- 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.
- 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 de hacer los aceleradores dosimétricamente intercambiables entre sí.
- Control digital última generación de todos los parámetros de la máquina
- Consola de control remoto en Sala de Tratamiento

3.1. MODO FOTONES

- Energía de fotones 6 y 15 MV con filtro.
- Técnica estática, cuña, arco, arco dinámico, IMRT segmentada, dinámica y Arcoterapia volumétrica con modulación de intensidad (VMAT)
- Tasas variables entre 100-500 cGy/min como mínimo, en modo con filtro aplanador y en condiciones de referencia estándar.
- Reproducibilidad del sistema dosimétrico respecto a la tasa 2% ó 1 UM.
- 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. Cuña virtual dinámica o motorizada de hasta 60°

- Sistema de bandeja porta-accesorios para cuñas, bloques de conformación, etc.
- 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.

3.2. MODO ELECTRONES

- Al menos dos energías entre 6 MeV y 15 MeV
- Tasas variables hasta al menos 400 UM/rnin, en condiciones de referencia estándar. Tamaños de campo con al menos 4 aplicadores cuadrados desde 6 * 6 cm hasta 20 * 20 cm
- Accesorios para la elaboración y colocación de conformaciones para electrones: marcos y metacrilatos.
- Reproducibilidad del sistema dosimétrico respecto a la tasa 2% o 1 UM.

3.3. SISTEMA DE CONTROL DOSIMÉTRICO

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

3.4. COLIMADOR

- Apertura mandíbulas desde 1 * 1 cm hasta 40 * 40 cm como máximo
- Colimadores con movimiento biasimétrico (en caso de dos pares de mandíbulas) con al menos un movimiento (overtravel) de -10 cm pasado el eje en una de las parejas.
- El campo luminoso definido por el MLC y el de radiación deberán diferir menos de 2 mm.
- Colimador multilámina de alta resolución con capacidad de interdigitación para modulación volumétrica de arco. La resolución en el isocentro debe ser al menos de 5 mm en los 10 cm centrales del campo y 1 cm en el resto. Aditamentos de control de calidad y software para control de calidad de posicionamiento y de parámetros dinámicos.
- 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

- Distancia foco isocentro 1000 mm Rotación brazo de 360 grados Telémetro rango mínimo 80-130 cm.
- Dispondrá de un sistema anticolidión del brazo y cabeza del acelerador con cualquier objeto situado en el camino de su movimiento
- Radio de la esfera definida por el isocentro mecánico menor de o igual a 1 mm.

3.6. MESA

- Mesa de fibra de carbono con seis grados de libertad de movimiento con capacidad de carga de al menos 150 Kg. Sistema de posicionamiento y control de posición de seis grados de libertad (6D) 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.
- Incluirá aditamentos, extensiones y barras de indexación para los tratamientos.
- Tablero con indexación para accesorios; si es posible, compatible con el tablero del TC
- Movimiento telecomandado desde consola.
- Radio de la esfera definida por el isocentro mecánico menor de o igual a 1 mm

3.7. LÁSERES

- 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 metros.

4. MODULACIÓN DE INTENSIDAD (IMRT)

- IMRT segmentada y/o dinámica con gantry estático (step and shoot y/o sliding window). Arcoterapia volumétrica con modulación de intensidad (VMAT). Campo máximo de modulación de al menos 40 cm * 25 cm. Resolución mínima 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. El volumen de tratamiento será al menos de 25 cm en la dirección del movimiento de las láminas y de 40 cm en la dirección perpendicular.

5. SISTEMA DE CONTROL Y GUIADO POR IMAGEN

5.1. VISIÓN PORTAL

- Detector basado en tecnología de estado sólido de Silicio amorfo. El tamaño del detector portal plano será de al menos 40 cm * 40 cm 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.
- Capacidad de modo dosimetría y control de calidad operativo
- Posicionamiento automático y remoto de mesa a partir de imágenes MV

5.2. SISTEMA DE RADIOTERAPIA GUIADA POR IMAGEN (IGRT).

- Sistema de radioterapia guiada por imagen (IGRT) formada por generador y tubo de RX y detector plano de estado sólido para RX de kV, fijados al acelerador con posibilidad de adquisición y comparación de imagen kV y MV, kV-kV, MV-kV (simultáneo), Fluoroscopia (Intrafracción), *Cone beam* CT kV, así como todo el hardware y software de control y reconstrucción, *matching* automático 2D, 3D, detección automática marcadores fiduciales, tratamiento de imagen, análisis y reposicionamiento automático de la mesa desde consola para IGRT.
- Exactitud del registro de imagen con el isocentro <1 mm
- El tamaño de punto focal del tubo de RX será menor de 1 mm con foco grueso y menor de 0,5 mm con foco fino.
- El rango de kV que suministre el generador estará al menos entre 70 y 100 kV.
- Potencia del generador de al menos 30 kW.
- Tamaño de flat panel de estado sólido al menos 30 cm * 40 cm.
- Tamaño de píxel de las imágenes digitales menor de 0.5 mm
- Detección de desplazamientos mayores de 2 mm.

- Enclavamientos de colisión
- La adquisición y la reconstrucción *cone beam* deberá ser posible en un tiempo inferior o igual a 2 minutos para una entrada de 650 proyecciones y una salida de 60 cortes de 512*512 px, con FOV variable de al menos 40 cm.
- Resolución espacial de al menos 7 pares de líneas / cm.
- Hardware de cálculo y visualización de última generación con monitor plano no panorámico de al menos 21".
- Comunicación bidireccional entre planificador y estaciones de visualización mediante protocolos estándar DICOM 3/RT.
- Sistema de adquisición, gestión y reconstrucción de imagen integrado con el sistema de administración de dosis y conectado al mayor nivel viable en la fecha de entrega de la oferta con la red de registro y verificación del centro.
- Maniqués de control de calidad y calibración.

6. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN

La firma suministradora garantizará la plena compatibilidad y comunicación completa entre el acelerador licitado y el sistema de planificación del centro, realizando la conexión entre ambos. De igual manera, asumirá la actividad de modelado para todas las modalidades del planificador en todas las energías del acelerador suministrado.

7. RED DE GESTIÓN

La firma suministradora garantizará la plena compatibilidad y comunicación completa entre el acelerador licitado y la red de registro y verificación del centro, realizando la conexión entre ambos, aportando todos los elementos que fuesen necesarios de hardware y software con sus licencias correspondientes.

8. 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.
- La ubicación del isocentro del nuevo equipo deberá coincidir con el isocentro actual, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria las modificaciones que se pudieran requerir en caso de no ser posible.

9. ACONDICIONAMIENTO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN

- El adjudicatario deberá suministrar por escrito toda la información necesaria respecto a las especificaciones de infraestructura, ingeniería y seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del equipamiento. Se responsabilizará de la dirección de las obras de acondicionamiento de la sala blindada y supervisará el cumplimiento de los requisitos mencionados.
- 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.
- 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.

- Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista en radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. En un plazo no inferior 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.

10. 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.

11. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

El período de garantía será de 1 año, valorándose plazos mayores. La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento correctivo necesaria, sin exclusiones, durante el periodo de garantía sin coste adicional. Esta incluirá materiales y mano de obra, así como el correspondiente programa de mantenimiento preventivo y actualizaciones de software. El mantenimiento incluido en la oferta incluirá todo el equipamiento e instrumental entregado, incluyendo las instalaciones e infraestructura realizada o modificada.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, 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 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.