

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE TRATAMIENTO BRAQUITERAPIA CON SEMILLAS I-125 PARA CARCINOMA DE PROSTATA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 116 del TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución suministro de **TRATAMIENTO BRAQUITERAPIA CON SEMILLAS I-125 PARA CARCINOMA DE PROSTATA**, con destino al Hospital Universitario “12 de Octubre”.

LOTE	CODIGO ARTICULO	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TECNICA)
1	040269	<p>TRATAMIENTO BRAQUITERAPIA con las siguientes especificaciones: Tratamiento con Semillas de I-125mCi, para Tratamiento del Carcinoma de Próstata.</p> <p>Especificaciones Técnicas Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La técnica será en un solo tiempo y de semillas unidas. 2. En el precio por tratamiento deberá incluirse equipamiento, instrumentación y todo el material necesario para la implantación de las semillas unidas. 3. El adjudicatario instalará en el Hospital el equipamiento necesario para la realización de los tratamientos, debiendo indicar en la oferta del concurso la relación del equipamiento a instalar y las características técnicas del mismo. 4. El equipamiento deberá incluir un ecógrafo según especificaciones del Apartado A 5. El sistema informático para planificación terapéutica según especificaciones del Apartado B deberá renovarse durante el tiempo de contrato con las actualizaciones que se produzcan. 6. El mantenimiento de los equipos deberá ser garantizado por cuenta del adjudicatario. 7. El adjudicatario deberá mantener las actualizaciones periódicas tanto del software del sistema de planificación como del software del ecógrafo. 8. El adjudicatario deberá suministrar todo el material auxiliar necesario para el control de calidad del procedimiento.

LOTE	CODIGO ARTICULO	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1	040269	<p>9. El adjudicatario deberá suministrar un Sttoper automático, con sincronización en coordenadas angulares y de profundidad con el programa de planificación.</p> <p>10. El adjudicatario suministrará el hardware y software necesarios para realizar elastografía.</p> <p>11. El adjudicatario deberá suministrar un citoscopio flexible.</p> <p>12. El adjudicatario deberá garantizar la retirada de las fuentes radiactivas sobrantes.</p> <p><u>CARACTERISTICAS TECNICAS del EQUIPAMIENTO:</u></p> <p><u>A.- ECÓGRAFO DE ALTAS PRESTACIONES PARA BRAQUITERAPIA PROSTÁTICA.</u></p> <p>Equipos para la aplicación a nivel de región pélvica, en particular Braquiterapia Prostática.</p> <p>1. <u>TECNOLOGIA:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plataforma digital. 2. Rango dinámico de al menos 150 dB 3. Sistema de procesamiento doble haz digital de al menos 1024 canales digitales. 4. Presentación de imágenes con 256 niveles de grises. 5. Zoom en tiempo real e imagen congelada. 6. Monitor color alta resolución de al menos 17”. 7. Optimización automática de parámetros en modo B, Doppler y Color. <p>2. <u>MODOS DE TRABAJO.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Modos de trabajo B, M, Doppler pulsado, Color y Power Doppler bidireccional. 2. Modo Triples (B+Doppler+Color) en todos los transductores. <p>3. <u>PROGRAMAS.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Software de aplicaciones urológicas para Braquiterapia Prostática en tiempo real. 2. Realización de medidas de distancias y de volumetrías. 3. Sistema abierto para incorporación de opciones futuras y compromiso de actualización del equipo. 4. Pre y postprocesado digital de imagen. 5. Contará con imagen 3D.

LOTE	CODIGO ARTICULO	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1	040269	<p>4. <u>CONECTIVIDAD.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Archivo de imágenes en disco duro y/o DVD. Especificar características y capacidad máxima del archivo en Gb. 2. Tratamiento digital de la imagen sobre una base mínima de 16 bits. 3. Contará con la posibilidad de almacenar datos en bruto (raw data). 4. Estación de trabajo con programa de gestión y captura de imágenes integrado. 5. Deberá cumplir el protocolo DICOM3 y en especial deberá ser compatible con el sistema de planificación de Braquiterapia Prostática e incluirá los siguientes servicios: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Basis Greyscale Print SCU ➤ Storage SCU / SCP ➤ Storage Commitmet SCU ➤ Query / Retrieve SCU. ➤ Verficación SCU / SCP ➤ Modalito Worklist SCU ➤ Modalito Perform Procedure Step. <p>5. <u>SONDAS.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2 Sondas electrónicas multifrecuencia endorrectales. <p>6. <u>INSTALACION Y GARANTIA DE SERVICIO.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> A. El proveedor aportará los certificados de conformidad DICOM de todos los equipos. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para modalidad, indicando las SOP soportadas que según los casos deber ser: <ul style="list-style-type: none"> ○ Basic Greyscale Print SCU ○ Storage SCU /SCP ○ Storage Commitment SCU ○ Query / Retrieve SCU ○ Verification SCU /SCP ○ Modality Worklist SCU ○ Modalito Performed Procedure Step B. La empresa adjudicataria ofrecerá programa de adiestramiento para el personal en el manejo del equipo, asimismo deberá indicar localidades y direcciones del Servicio Técnico. C. Indicar referencias de equipos similares instalados. D. El adjudicatario deberá suministrar una vez instalado el equipo, dos copias de los Manuales de Instrucciones, Operaciones y Mantenimiento en castellano. E. El equipo descrito en las ofertas debe suministrarse con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.

LOTE	CODIGO ARTICULO	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1	040269	<p>F. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal técnicamente cualificado, autorizado por la Institución.</p> <p>G. En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación del equipo.</p> <p>H. Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes.</p> <p><u>B.- SISTEMA INFORMÁTICO PARA PLANIFICACION TERAPEUTICA EN BRAQUITERAPIA PROSTATICA.</u></p> <p>Deberá disponer como mínimo de:</p> <p>1. Hardware:</p> <p>1.1. Ordenador portátil con tarjeta de imagen compatible con ecógrafo</p> <p>2. Software:</p> <p>2.1. El sistema de planificación contará con un módulo de adquisición de imágenes, que permita la importación de las mismas en DICOM y otros formatos como JPG, BMP, TIFF, etc.</p> <p>2.2. Deberá disponer de un sistema de ajuste con la retícula del ecógrafo.</p> <p>2.3. Dispondrá de un módulo de contorno de estructuras anatómicas específico para Braquiterapia Prostática.</p> <p>2.4. Módulo de fusión manual y automática de imagen multimodal.</p> <p>2.5. Módulo de inserción virtual de semillas, con posibilidad de incorporar diferentes reglas de implantación para la realización de la planificación de semillas de forma automática. Se valorará la opción de realizar un proceso de optimización en la colocación de las semillas.</p> <p>2.6. Módulo de implantación de semillas que permita un ajuste 2D transversal y longitudinal, con imágenes adquiridas por el ecógrafo.</p> <p>2.7. Módulo de análisis en histogramas dosis-volumen e imágenes 2D y 3D.</p>

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 15 de enero de 2018



Subdirector Médico Servicios Centrales
Fdo: Dra. Victoria Ramos Rodríguez



Jefe Servicio de Oncología Radioterapia
Fdo.: Dr. José Pérez-Regadera

ANEXO

EXPEDIENTE : 2018-0-19

OBJETO: SUMINISTRO DE TRATAMIENTO BRAQUITERAPIA CON SEMILLAS I-125 PARA CARCINOMA DE PROSTATA

PRESUPUESTO							
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	040269	TRATAMIENTO SEMILLAS I-125 BRAQUITERAPIA CARCINOMA PROSTATA	20	2.700,00	54.000,00	5.400,00	59.400,00
					54.000,00	5.400,00	59.400,00