

EXPEDIENTE: P.A. 36/2018 HUP

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMA DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

ÍNDICE

- 1. OBJETO DEL CONTRATO**
- 2. REQUISITOS MÍNIMOS**
- 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
 - 3.1. EQUIPO PROYECTOR DE LA FUENTE**
 - 3.2. UNIDAD DE CONTROL COMPUTERIZADA**
 - 3.3. APLICADORES Y ACCESORIOS**
 - 3.4. TUBOS DE TRANSFERENCIA PARA LOS APLICADORES**
 - 3.5. MARCADORES**
 - 3.6. MESA DE TRATAMIENTO**
- 4. EQUIPAMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD**
- 5. PLANIFICADOR**
- 6. EQUIPAMIENTO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD**
- 7. RED INFORMÁTICA**

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid
 Telf.: 91 520 22 00
 Fax: 91 520 11 34



- 8. CONECTIVIDAD**
- 9. EQUIPAMIENTO PARA TRATAMIENTO DE PRÓSTATA EN TIEMPO REAL**
- 10. FUENTE**
- 11. INFRAESTRUCTURA, ACONDICIONAMIENTO Y DIMENSIONAMIENTO EN CONDICIONES DE USO**
- 12. PRUEBAS DE PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN**
- 13. MANUALES Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**
- 14. FORMACIÓN**
- 15. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036996098263290167387**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por finalidad la contratación del suministro de sistema de braquiterapia de alta tasa de dosis, con destino al Hospital Universitario de La Princesa.

2. REQUISITOS MÍNIMOS

El equipamiento ofertado será nuevo, y no podrá contener componentes utilizados ni re-acondicionados. Será causa de exclusión, el incumplimiento y/u omisión de todo lo establecido como mínimo en el pliego de prescripciones técnicas.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. EQUIPO PROYECTOR DE LA FUENTE

- Sistema de carga diferida controlado por control remoto.
- Contenedor de transporte de doble canal.
- El contenedor de la fuente debe atenuar su intensidad con carga máxima a valores de TKRA a 1 m. menores que 3 $\mu\text{Gy/h}$ (para 10 curios), siendo en cualquier caso, acorde a las recomendaciones ICRP, DIN y las normas IEC vigentes.
- Número de canales mínimo de 20.
- Capacidad para determinar el rango de actividad de la fuente que tiene en su interior.
- Intervalo de pasos de programación de al menos 1 mm.
- Precisión de posicionamiento de la fuente de ± 1 mm.
- Función de simulación que asegura las conexiones, viabilidad de recodos y que todos los parámetros y condiciones son las adecuadas para iniciar el tratamiento.
- Retorno automático de la fuente tras fallo de alimentación.
- Sistema manual de retorno de emergencia.
- Velocidad de proyección de la fuente al menos de 50 cm/s.

3.2. UNIDAD DE CONTROL COMPUTERIZADA

- Panel de control computerizado.

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid
Telf.: 91 520 22 00
Fax: 91 520 11 34



- Sistema de retorno de seguridad automático ligado a la puerta del bunker.
- Sistema de seguridad de retorno por fallo en conexiones.
- Generación de mensajes de estado y posibles incidencias durante el tratamiento.
- Pulsador de parada de emergencia.
- Sistema de seguridad que impida uso no autorizado.
- Indicación de si termina el tratamiento tras fallo de alimentación.
- Conservación de datos tras fallo de alimentación.
- Informe del tratamiento realizado así como del total de los pacientes.
- Modos de funcionamiento especiales para las operaciones de control de calidad del equipo.
- Generación de mensajes de estado y posibles incidencias en la consola de la Unidad.
- Volcado de datos, tras cada tratamiento, en la red existente en el servicio de oncología radioterápica del hospital.
- Los datos de tratamiento deben poderse transferir por red desde el planificador y además por otro medio independiente de esta red informática.
- Programación de tratamientos manuales además de los provenientes del planificador.
- Monitorización de la posición de la fuente bajo todas las condiciones.
- Monitorización completa y de forma continua del tratamiento, incluyendo, al menos, datos identificativos del paciente.
- Dispondrá de un sistema que permita que el plan de tratamiento, con todas las sesiones previstas, se realice en una única importación, de forma que impida la administración de más sesiones de las pautadas.
- Dispondrá de base de datos de los pacientes.
- Dispondrá de seguridades de la base de datos de los pacientes con posibilidad de recuperar pacientes individualmente.
- Sistema de backup/restore cuando precise el usuario.
- Impresora láser A4.

3.3. APLICADORES Y ACCESORIOS

- 1 conjunto de aplicadores vaginales segmentados compatibles con TC y RM (de al menos 3 teslas) compuesto al menos por los siguientes elementos (o de similares características y funcionalidades):
 - sonda vaginal.
 - sondas intrauterinas de en torno a 15º, 30º y 45º, y 80 mm de recorrido intrauterino.
 - juego de cilindros de en torno a 20, 25, 30 y 35 mm de diámetro.
 - sistema de fijación del cilindro.
 - sistema de fijación de la aplicación.
 - tapones de esterilización para TC y RM.
 - caja de esterilización y tarjeta de esterilización.
- 1 conjunto de aplicadores tipo Fletcher, con opción para implante intersticial del parametrio, compatible con TC del centro, compuesto al menos por los siguientes elementos (o de similares características o funcionalidades):
 - sondas para ovoides tipo 1 y 2.
 - sondas intrauterinas de en torno a 15º, 30º y 45º.
 - pares de ovoides de en torno a 20, 25 y 30 mm de diámetro.
 - mecanismo para fijación de los ovoides compatibles con TC.
 - sistema de fijación de la aplicación.
 - caja de esterilización y tarjeta de esterilización.
- 1 conjunto de aplicadores tipo Fletcher, con opción para implante intersticial del parametrio, compatible con RM (de al menos 3 teslas), compuesto al menos por los siguientes elementos (o de similares características o funcionalidades):
 - sondas para ovoides tipo 1 y 2.
 - sondas intrauterinas de en torno a 15º, 30º y 45º.
 - pares de ovoides de en torno a 20, 25 y 30 mm de diámetro.
 - mecanismo para fijación de los ovoides compatibles con RM.
 - sistema de fijación de la aplicación.
 - caja de esterilización y tarjeta de esterilización.



- 1 conjunto de Aplicadores de anillo de 60 90 y 45
 - o Tándem intrauterino de 40. 60 y 80 con los accesorios necesarios para su utilización
- Sistema de fijación para la mesa de tratamiento, para los 3 aplicadores ginecológicos anteriores, compatible con RM.
- 1 conjunto completo de aplicadores y accesorios para tratamiento de mama y 100 vectores plásticos.
- 1 conjunto completo de aplicadores y accesorios para tratamiento de piel con distintos diámetros de área de irradiación.
- 1 conjunto completo de aplicadores y accesorios para tratamiento de plesioterapia.
- Accesorios:
 - o destornillador para fijación de ovoides y tapón.
 - o caja de esterilización.
 - o tapón de esterilización para TC – RM.
- Agujas, 2 plantillas transperineales e intersticiales para tumores de próstata y tumores ginecológicos. Al menos 60 agujas de en torno a 20 cm y, al menos, 20 agujas de más de 20 cm para implante de próstata y parametriales.

3.4. TUBOS DE TRANSFERENCIA PARA LOS APLICADORES

- Tubos de transferencia con terminales para aplicadores compatibles con los que se oferten en el apartado 3, respetando las necesidades impuestas para la aplicación de próstata y parametrio: ginecológicos (3), implantes flexibles y/o agujas (en igual número que la cantidad de canales del equipo proyector de la fuente).
- Dispondrá de sistema de control sobre apertura y conexión de los tubos de transferencia.
- La diferencia entre el diámetro interior del tubo de transferencia y el diámetro exterior de la fuente (Ir192) no será superior a 0.5mm

3.5. MARCADORES

- Compuesto por trenes de semillas de simulación para todos los aplicadores que se oferten y que lo requieran. Deben permitir su uso en TC .



3.6. MESA DE TRATAMIENTO

- Mesa quirúrgica “móvil” y de tipo “convencional”:
 - Funcionamiento eléctrico, con mando mediante cable o por IR. Se indicará el tipo de baterías y su autonomía de trabajo (Se incluirá el cargador de baterías)
 - Deberán ser eléctricos, como mínimo, los siguientes movimientos:
 - Altura variable.
 - Lateralización derecha/izquierda.
 - Movimiento trendelenburg y antitrendelenburg.
 - Subida y bajada de placas apoyapiernas.
 - Subida y bajada del respaldo.
 - Tablero de baja atenuación a los Rx, dividido en secciones y:
 - Con acolchado de baja atenuación a los RX.
 - Con rieles guías laterales.
 - Todas las ruedas serán multidireccionales con freno, con desplazamiento en dirección longitudinal y transversal.
 - Se incluirán los siguientes accesorios:
 - Placa de cabeza inclinable (1 ud).
 - Elongación de placa de asiento (1 ud).
 - Placas apoya-piernas, separables (par).
 - Adaptador para placas de cabeza (par).
 - Apoyabrazos ajustables en altura y orientables (2 uds).
 - Bridas de sujeción de accesorios a guías laterales (3 uds).
 - Arco de narcosis (1 ud).
 - Porta-piernas con sujeción tipo bota, manejable con una sola mano (1 ud).

4. EQUIPAMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD

- El sistema de control de calidad deberá ser independiente con posibilidad de verificar y comprobar la posición de la fuente.
- Se incluirán los insertos adecuados para poder calibrar las fuentes en la cámara de pozo existente en el centro. Se adjuntará un certificado de calibración para el nuevo conjunto inserto-cámara-electrómetro.
- Regla graduada para ver posición de la fuente a través de sistema de video.

5. PLANIFICADOR

Se suministrará un puesto de planificación independiente y específico para braquiterapia de alta tasa de dosis.

Este puesto dispondrá de las características que se definen a continuación, y que se podrán ofertar bien mediante el suministro de nuevo equipamiento, o bien a través de la adquisición de licencias y la actualización tanto del hardware como del software existente en el servicio de Oncología Radioterápica.

- Hardware de última generación y altas prestaciones dispondrá de
 - Pantalla tipo TFT LCD de al menos 24", posibilidad de conectar 2 pantallas
 - Disco duro de al menos 2 TB.
 - Tarjeta gráfica de al menos 1 GB RAM.
 - Memoria RAM de al menos 32 GB.
 - Impresora láser color A4.
 - Unidad de alimentación ininterrumpida que permita que la(s) estación(es) esté(n) operativa(s) al menos 10 minutos tras fallo de la alimentación convencional.
 - Sistema de backup o sistemas de doble disco duro en espejo que proteja el software y datos del paciente.
- Software suministrado:
 - Permitirá y tendrá operativas aplicaciones para:
 - selección de pacientes.
 - contorneo directo.

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid
Telf.: 91 520 22 00
Fax: 91 520 11 34



- procesado de imágenes.
- evaluación de planificación.
- Suma de planes de radioterapia del paciente (RDT externa y braquiterapia)
- Programa de braquiterapia para carga diferida.
- Permitirá trabajo con imágenes coplanares, basadas en imágenes de TC y RM, para la reconstrucción y validación del plan de braquiterapia.
- Permitirá compatibilidad absoluta con el TC y RM .
- Permitirá y tendrá operativo también:
 - Cálculo en 3D, algoritmo de cálculo que tenga en cuenta heterogeneidades.
 - Exportación directa de los datos del paciente y de planificación a la unidad de tratamiento.
 - Recibir y procesar imágenes TC, RM y US.
 - Uso de imágenes del TC, RM y US con contorno de las mismas.
 - Localización manual y automática de las posibles posiciones a partir de información exclusiva del TC.
 - Introducción de imágenes de RM.
 - Fusión automática TC-RM y PET-TC.
 - Presentación tridimensional de estructuras y dosis.
 - Presentación de isodosis en planos TC.
 - Cálculo de histogramas dosis volumen.
 - Optimización y planificación inversa.
 - Posibilidad de edición manual de tiempos de tratamiento.
 - Cálculo teniendo en cuenta la anisotropía de la fuente.
 - Evaluación simultánea de planes en la misma estación de trabajo.

6. EQUIPAMIENTO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD

- Sistema de seguridad por detección de puerta abierta.
- Contenedor de emergencia.
- Señalización luminosa en el acceso a la sala conectada con la puerta que indique el funcionamiento del equipo.
- Sistema de seguridad tras fallo de alimentación eléctrica, por medio de batería independiente en el equipo de carga diferida.
- Pulsadores de paro de emergencia en bunker y puesto de control.
- Sistema de retracción manual de la fuente en caso de fallo de todos los sistemas eléctricos.
- Sistema de seguridad electromecánico que impida errores en las conexiones: indexador-tubo de transferencia (al menos en las conexiones ginecológicas) y tubo de transferencia-aplicador.
- SAI, sistema de alimentación ininterrumpida en la unidad de control de tratamiento que en caso de fallo de tensión permita la operación de la consola y del detector de radiación de área al menos 10 minutos.

7. RED INFORMÁTICA

- Entrega e instalación del software y de todos los elementos físicos necesarios que permitan la conexión informática por red de todos los elementos incluidos en este contrato susceptibles de ser conectados, así como la conexión a la red general del Hospital y conectividad de datos e imágenes a la red del Servicio de Oncología Radioterápica y PACS del Hospital.
- Registro automático de los procedimientos de braquiterapia en la red existente en el Servicio de Oncología Radioterápica.

8. CONECTIVIDAD

- El equipamiento contará con los elementos necesarios para tener operativos los servicios DICOM 3:
 - o Basic GreyscalePrint SCU.
 - o Storage SCU / SCP.

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid
Telf.: 91 520 22 00
Fax: 91 520 11 34



- Storage Commitment SCU.
- Query / Retrieve SCU.
- Verification SCU / SCP.
- ModalityPerformedProcedureStep SCU
- Worklist SCU
- El equipamiento suministrado contará con los elementos necesarios para tener operativos los servicios DICOM RT
 - RT Image
 - RT Dose
 - RT Structure set
 - RT Brachytreatment record

9. EQUIPAMIENTO PARA TRATAMIENTO DE PRÓSTATA EN TIEMPO REAL

- Equipamiento para tratamiento con alta tasa de dosis (HDR):
 - Sistema de planificación y accesorios necesarios para el implante y cálculo en tiempo real de implantes prostáticos de alta tasa de dosis. Deberá ser transportable hasta el lugar de realización del implante.

10. FUENTE

- Se dotará, al menos, para el periodo de garantía de 1 fuente Ir-192 de dimensiones máximas (encapsulada): 0.9 mm x 5,0 mm y actividad nominal de la carga de 370 GBq (10 Ci).

11. INFRAESTRUCTURA, ACONDICIONAMIENTO Y DIMENSIONAMIENTO EN CONDICIONES DE USO

- 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.
- 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.
- Se incluirá la desinstalación y desmantelamiento completo del equipo instalado en el búnker de braquiterapia, incluyendo la retirada. Todos los gastos derivados de las tareas descritas en este apartado serán por cuenta del adjudicatario, incluyendo las tasas oficiales.

12. PRUEBAS DE PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN

- Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista en Radiofísica Hospitalaria del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. En un plazo no superior a 10 días, se entregará a dicho Servicio un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas de aceptación efectuadas.
- Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas quedarán en el Centro donde se instala el equipo.
- En la documentación técnica del Concurso, los licitadores incluirán una copia del protocolo a realizar para la prueba de aceptación del equipo.



13. MANUALES Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

La empresa adjudicataria:

- Debe entregar documentación técnica (planos de instalación, fichas técnicas, etc.) correspondiente al equipo y todos sus componentes. De manera principal deben incluir el compromiso de entrega correspondiente al esquema descriptivo detallado de todos los componentes del equipo.
- Debe entregar la relación de equipos (similares a los del concurso) instalados en Europa (principalmente España).
- Debe quedar claramente especificados aquellos materiales y complementos que están incluidos la oferta presentada.
- El Manual de funcionamiento y el de mantenimiento deben estar en castellano.

14. FORMACIÓN

- La oferta incluirá un plan de formación para todo el personal implicado en las técnicas de tratamiento suministradas, con una formación previa a la puesta en marcha para uso clínico y durante la etapa inicial de uso clínico.

15. 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.

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid
Telf.: 91 520 22 00
Fax: 91 520 11 34



PROCEDIMIENTO ABIERTO 36/2018 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 36/2018 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 7 de agosto de 2018

EL DIRECTOR GERENTE
P.A. EL DIRECTOR MÉDICO

