

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA ADQUISICIÓN E  
INSTALACION DE UN ACELERADOR LINEAL DE PRESTACIONES ESPECIALES PARA EL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**

**PA SUM 18 018**

**ÍNDICE**

- 0. Objeto
- 1. Acelerador Lineal. Características generales
  - 1.1. Modo Fotones
  - 1.2. Modo Electrones
  - 1.3. Sistema de control dosimétrico
  - 1.4. Colimador
  - 1.5. Estativo
  - 1.6. Mesa
  - 1.7. Láseres
- 2. Modulación de intensidad
- 3. Sistema de control y guiado por imagen
  - 3.1. Visión Portal
  - 3.2. Sistema de radioterapia guiada por imagen (IGRT)
  - 3.3 Gestión del movimiento
- 4. Sistema de planificación (pendiente a enviar cada centro)
- 5. Red de datos (pendiente a enviar cada centro)
- 6. Seguridad y protección radiológica
- 7. Acondicionamiento, instalación y aceptación
- 8. Formación
- 9. Garantía y asistencia técnica
- 10. Otros
- 11. Protección del medio ambiente
- 12. Incorporación al contrato

## 0. Objeto

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición e instalación de un acelerador de prestaciones especiales para el hospital universitario de Fuenlabrada.

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento que constituye el objeto de la compra, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior.

## 1. Acelerador Lineal

EQUIPO	LOCALIZACIÓN	UNIDAD	PRECIO (S/IVA €)	IMPORTE TOTAL (€)*
ACELERADOR LINEAL PRESTACIONES ESPECIALES	ONCOLOGIA RADIOTERAPICA	1	2.210.743,80 €	2.675.000 €
TOTAL				2.675.000€

\*IVA 21%

- 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.

### 1.1. Modo Fotones

- Energía fotones 6 MV con y sin filtro (FFF)
- 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% o 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.

### **1.2. Modo electrones**

- Al menos cuatro energías entre 4 MeV y 15 MeV
- Tasas variables hasta al menos 400 UM/min, en condiciones de referencia estándar. Tamaños de campo con al menos 4 aplicadores cuadrados desde 6 \* 6 cm hasta 25 \* 25cm.
- 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.

### **1.3. 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.

### **1.4. 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 integrado 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, valorándose las de menor valor. 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.

### **1.5. 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.

### **1.6. 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.

### **1.7. 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.

## **2. 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.

### 3. Sistema de control y guiado por imagen

#### 3.1. 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 todas las energías de fotones y 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.

#### 3.2. 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, reconstrucción 4D, fusión con imágenes 4D del TC, detección automática de marcadores fiduciales, movimiento de partes blandas, tratamiento de imagen, análisis y reposicionamiento automático de la mesa desde consola para IGRT (detección de movimientos intra e interfacción). El sistema permitirá adquirir imágenes 2D y 3D durante el tratamiento para técnicas estáticas y rotacionales respectivamente. Se incluirán los maniquíes de verificación y control de calidad de imagen y el software asociado.
- Exactitud del registro de imagen con el isocentro <1 mm.
- El tamaño de punto focal del tubo de RX será menor de 1,5 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.

### **3.3. Sistema de gestión del movimiento**

El equipo deberá incorporar todos los elementos de hardware, software y licencias para poder realizar técnicas de sincronización de la irradiación (gating) en todas las energías de fotones. El ciclo respiratorio deberá ser visible por el paciente desde su posición de tratamiento.

## **4. Sistema de planificación**

Las siguientes características se podrán ofertar mediante el suministro del hardware y/o software necesario nuevo y/o mediante la actualización del hardware existente en los centros a equipos de última generación y la actualización de los módulos necesarios a las últimas versiones, de forma que se pueda realizar la planificación, importación y exportación de la información (datos e imágenes de todo tipo) de los mismos sin ningún tipo de restricciones del hardware o software necesario para todas las técnicas de tratamiento con radioterapia externa disponibles, de tal forma que la configuración final del Servicio contemple:

- Adaptación o sustitución de las estaciones existentes actualmente en el Servicio (dos estaciones de Planificación y ocho estaciones de contorno).
- Suministro de tres estaciones adicionales, completamente compatibles con la infraestructura del Servicio:
  - 1 puesto adicional de Planificación, con todas las licencias necesarias.

- 2 puestos adicionales de contorno y evaluación, con todas las licencias necesarias (fusión, contorno manual, generación y exportación de DRR, etc.)

Se deberán completar las licencias actualmente disponibles en el Servicio, de forma que se alcance un total de tres licencias de planificación de tratamientos volumétricos.

## **5. Red de datos**

Se deberá completar el sistema de Registro y Verificación existente actualmente en el H.U. de Fuenlabrada (ARIA), con todas las licencias necesarias, de forma que se puedan aprovechar todas las funcionalidades del nuevo acelerador especificadas en los puntos anteriores:

- adquisición y registro de imágenes de kV y MV (2D, 3D y 4D).
- planificación de tratamientos de IMRT y arcoterapia volumétrica.
- dosimetría portal.

El sistema de registro deberá permitir, como en los aceleradores existentes actualmente en el Hospital, el desplazamiento automático de la mesa desde la posición de centraje hasta la posición del isocentro basada en los datos del planificador. Así se evita que los operadores tengan que calcular la posición de la mesa correspondiente al isocentro.

Se deberán suministrar dos estaciones adicionales de ARIA OIS, completamente compatibles con la infraestructura del Servicio, con las mismas licencias que las estaciones actualmente existentes.

## **6. 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.

## **7. 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 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.
- Todos los elementos, así como el sistema en conjunto deberá tener marcado CE.
- La empresa adjudicataria deberá disponer de las autorizaciones y licencias preceptivas para la comercialización de este tipo de equipos de radiación. Para la instalación y mantenimiento podrá valerse de medios externos siempre que estén debidamente autorizados en España y acreditados por el fabricante del equipo.

## **8. 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

## **9. Garantía y asistencia técnica.**



Lote nº	Equipo	Periodo de garantía mínimo (meses)
1	ACELERADOR	12

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.

Lote nº	Equipo	% (IVA incluido) <sup>(*)</sup>
1	ACELERADOR	10%

(\*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

## 10. Otros

El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3, DICOM RT (adjuntar Conformance Statement) y todos los aspectos relacionados con la garantía de calidad aplicada a los equipos que se encuentren afectados. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para cada modalidad indicando las SOP soportadas. Dichos certificados se deben adjuntar en la primera página de la oferta de cada equipo, sin los cuales no se pasará a puntuar la oferta correspondiente.

Las ofertas deben acreditar el cumplimiento del estándar HL7 y el cumplimiento del estándar IHE (adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE).

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet, realizando el adjudicatario esta interconexión. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/s, siempre que lo permita la red informática de la institución y los equipos a los que se conecte.

## 11. Protección del medio ambiente

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/ o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

### PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

### CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

### BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas

donde se terminan las tareas de limpieza.

## 12. Incorporación al contrato.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada, 8 de marzo de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

CONFORME

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA



Fdo: Carlos Mur de Viu Bernad

Hospital Universitario de Fuenlabrada

1