

EXPEDIENTE: 2018000022

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO ACELERADOR DE ELECTRONES MÓVIL PARA TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

ÍNDICE

- 1. OBJETO DEL CONTRATO**
- 2. REQUISITOS MÍNIMOS**
- 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
- 4. DOSIMETRÍA**
- 5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**
 - 5.1. CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS Y ELÉCTRICAS**
 - 5.2. CARACTERÍSTICAS DEL HAZ**
 - 5.3. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DOSIMÉTRICO DEL EQUIPO**
 - 5.4. INSTRUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA CALIBRACIÓN DOSIMÉTRICA Y PARA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD**
 - 5.5. CARACTERÍSTICAS DE LOS SOFTWARE DE INTERFAZ Y DE CÁLCULO**
 - 5.6. REQUISITOS DE LA INSTALACIÓN**
 - 5.7. ACCESORIOS ADICIONALES**
- 6. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por finalidad la contratación de la adquisición de 1 Acelerador de Electrones Móvil para Tratamientos de Radioterapia Intraoperatoria con Destino al Hospital Universitario Ramón y Cajal.

El Acelerador Lineal Móvil de Electrones para Terapia Intraoperatoria, dispondrá de todos los accesorios necesarios para realizar tratamientos radiantes en quirófano.

El Acelerador Lineal Móvil de Electrones para Terapia Intraoperatoria debe cumplir con los estándares internacionales relativos a los aceleradores médicos de partículas; es decir, con las normativas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-1 e IEC 62304.

En concreto, el equipo deberá permitir:

- La realización en tiempo breve de los procedimientos de calentamiento del mismo equipo y de los controles de calidad diarios;
- La realización en tiempo breve del acercamiento y de la alineación del acelerador al campo de tratamiento. A este respecto, es necesario facilitar adecuadas referencias documentales relativas a los datos declarados para la evaluación;
- La realización en breve tiempo del propio tratamiento;
- La posibilidad de esterilización completa de todas las partes que entren en contacto con el paciente.

Todos los componentes del sistema deberán responder a los requisitos técnicos de seguridad previstos por la normativa vigente y aplicable. Se deberá adjuntar una descripción detallada de los procedimientos de la aceptación del equipo (Customer Acceptance Test- CAT).

Se deberá prever la formación y adiestramiento del personal médico, radiofísico y técnico, indicando tiempos y modalidad de ejecución previstos para consentir el inicio de la actividad clínica, con indicación de su duración estimada y de su modalidad de realización.

Se deberá prever un periodo de garantía de 1 año.

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. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- El equipo ha de estar formado por una unidad móvil y una unidad de control separadas. Deber ser posible colocar la unidad de control en un área/zona exterior al quirófano.
- La energía máxima nominal del haz requerida es de 12 MeV;
- La energía mínima nominal de haz requerida es de 6 MeV.
- Se deberán proveer al menos n°3 (tres) energías diferentes.
- El diámetro mínimo de los colimadores deberá ser de 3 cm, y deberán alcanzar un diámetro máximo de al menos 10 cm.
- Se deberán proveer al menos 9 dispositivos de colimación de tamaños diferentes.
- Los terminales de los colimadores deberán tener diferentes ángulos de bisel, entre ellos al menos 0°, 15° y 30°, para permitir cubrir de modo óptimo la incisión quirúrgica.
- Las dimensiones de la unidad móvil y los grados de libertad de movimiento de la parte radiante deberán ser tales que consientan la realización de las maniobras de acercamiento a la mesa quirúrgica y de alineamiento en breve tiempo.
- Los grados de libertad del equipo han de ser mínimo n°5, independientes entre sí. En concreto, la cabeza radiante tiene que poder moverse, como mínimo como descrito a continuación:
 - Elevación (movimiento ascendente y descendente) no inferior a 50 cm;
 - Angulo de rotación no inferior a $\pm 45^\circ$;
 - Angulo de cabeceo no inferior a $+25^\circ$, -10° .
- El equipo se debe poder conectar directamente a la red eléctrica del hospital y funcionar a 230 [Vac] 50 [Hz] una fase o a 110 [Vac] 60 [Hz] 1 fase.
- La dosis en superficie deberá ser $\geq 80\%$ a la dosis máxima medida en el eje del haz para todos los colimadores y para todas las energías.
- La uniformidad de los campos (la variación de la dosis absorbida en el interior del 80% del área central del campo de radiación) deberá ser, para la máxima energía nominal de 12 MeV, menor del 10% para aplicadores entre 4 y 10 cm.
- La simetría de campo (definida como el porcentaje de variación entre dos puntos equidistantes cualquiera con respecto al eje del haz de la región plana uniformada) deberá ser para la energía máxima de 12 MeV: $\leq 3\%$.
- La tasa de dosis con el aplicador de diámetro 10 cm debe estar comprendida entre 10 y 30 [Gy/min].
- La linealidad del sistema dosimétrico deberá ser $\leq 1\%$ entre 3 y 30 Gy de la dosis emitida.

- La estabilidad del sistema deberá ser: a corto plazo: $\leq 1\%$; a largo plazo: $\leq 3\%$.
- La contaminación por rayos X (definida como la PDD medida a una profundidad de $R_p + 10$ [cm]) ha de ser $\leq 1\%$.
- Se deberán facilitar/suministrar dispositivos para la protección del tejido sano durante el tratamiento del carcinoma mamario de al menos diámetros 4,5,6,7,8 y 9 [cm].
- Se deberán suministrar instrumentos de cálculo y simulación de la distribución de la dosis para facilitar la caracterización dosimétrica del acelerador, bien en términos de distribución de la dosis (PDD, perfiles a diferentes profundidades, curvas de isodosis), bien en términos del cálculo de los factores de resultado (factores de output). A este respecto, es necesario facilitar adecuada información bibliográfica de carácter internacional relativa a los datos declarados para la evaluación.
- El equipo deberá contar con al menos 2 (dos) pulsadores de emergencia en la unidad móvil y 1 (un) pulsador de emergencia en la unidad de control.
- El equipo deberá contar con barreras de protección horizontales para contener la radiación dispersa, cuya posición se pueda comprobar en tiempo real.
- La radiación dispersa en el plano del paciente, medida a una distancia de 3 m desde el blanco del haz, ha de ser menos de $0.6 \mu\text{Sv/Gy}$; esto es, para una dosis de 10 Gy suministrada a la profundidad máxima, la radiación dispersa en el punto situado a 3 m desde el blanco ha de ser inferior a $6 \mu\text{Sv}$.
- El equipo y la instalación en operación debe cumplir con todo los requisitos de protección radiológica según la legislación vigente.

4. DOSIMETRÍA

El adjudicatario proveerá de un maniquí de agua automático de medida de dosis en tres dimensiones con las siguientes características mínimas:

- Dimensiones mínimas de recorrido de la cámara de 470 mm para perfiles y 400 mm en profundidad.
- Debe disponer de un sistema de nivelado que actúe sólo sobre el marco posicionador de la cámara de ionización.
- Debe disponer de un sistema de autocentrado en el campo de radiación.
- Precisión del sistema de posicionamiento de la cámara de 0.1 mm.
- Paso de mínimo de adquisición de 0.1 mm en el barrido dosimétrico.
- Electrómetro para dosimetría relativa y absoluta.
- Electrómetro integrado en el dispositivo.
- Reservorio externo, es decir, que pueda desplazarse de manera independiente a la cuba.

- Debe incorporar, al menos, una cámara de ionización de un volumen aproximado de 0.125 cm^3 , una cámara de transmisión como detector de referencia, una cámara planoparalela con distancia entre electrodos igual o menor a 1 mm, un diodo para fotones, un diodo para electrones y un diodo para esterotaxia sin blindaje o detector de diamante específico para campos pequeños.
- Holders para cámaras ya disponibles en el Servicio:
 - FC65G (IBA), PPC40 (IBA), CC01 (IBA), Semiflex (PTW) y PintPoint (PTW).
- Adaptadores para poder medir directamente en la cuba con el electrómetro integrado con las mismas cámaras. Las conexiones de salida son:
- SemiFlex (tipo M), PinPoint (tipo M), FC65G (TNC), PPC40 (TNC) y CC01 (TNC).
- Licencia de formateo Import/Export a los sistemas de planificación Pinnacle y de CyberKnife.
- Conexión a PC a través de RJ45 o USB.
- Cableado e instrumentación wifi en su caso para tres bunkeres
- Software de control de la cuba y análisis de datos para al menos 10 licencias.
- La base de datos del software de análisis de los datos debe poder ubicarse en un servidor externo.
- Software compatible con Sistema Operativo Windows 8.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los participantes deberán presentar los siguientes documentos:

5.1. CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS Y ELÉCTRICAS

- Descripción de las características mecánicas de los componentes que forman el acelerador móvil, con especial hincapié en las dimensiones, volumen, peso y modalidad de movimiento manual y/o eléctrica de cada componente;
- Descripción detallada de los movimientos manuales y/o eléctricos de los grados de libertad del equipo, de la modalidad y de los tiempos necesarios para la colocación de la parte radiante a eje con el volumen del blanco/centro (docking system) y de los sistemas de seguridad programados. Indicar los valores de precisión y repetibilidad;
- Descripción de las características físicas, geométricas y de radioprotección del sistema de protección colocado en correspondencia al haz primario. Modalidad de alineación y sistemas de seguridad programada relacionados; características

físicas, geométricas y de radioprotección de cualquier otro blindaje lateral necesario;

- Requisitos de alimentación del equipo, de la potencia disipada y de las características ambientales de funcionamiento.

5.2. CARACTERÍSTICAS DEL HAZ

Se deberán indicar:

- Las energías de haz disponibles, indicando los parámetros R100, R80 y R50 para cada uno de los haces;
- Tasa de dosis (Dose rate) para el colimador de referencia y factor resultado (output factor);
- Homogeneidad del haz en función de los diferentes colimadores planos;
- Simetría del haz en función de los diferentes colimadores planos;
- Estabilidad a corto y largo plazo del haz.
- Linealidad.

5.3. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DOSIMÉTRICO DEL EQUIPO

Se deberá describir con detalle el/los sistema/s de medida de la dosis instalados en la parte radiante del acelerador: tipología, modalidad de función, sistemas de seguridad programados.

5.4. INSTRUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA CALIBRACIÓN DOSIMÉTRICA Y PARA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD

Se deberá describir con detalle la instrumentación necesaria para realizar la caracterización dosimétrica del equipo y para la realización de los controles de calidad del acelerador, así como toda la documentación técnica que acredite el cumplimiento de las características y/o especificaciones relevantes y/o exigidas.

Se valorará en especial modo la capacidad del participante de ofrecer un soporte adecuado durante las actividades de comisionado de la unidad.

5.5. CARACTERÍSTICAS DE LOS SOFTWARE DE INTERFAZ Y DE CÁLCULO

Se deberán describir con detalle los software en oferta, mostrando la modalidad de uso; para los software de cálculo (*si los hubiere*), deberán detallarse también los principios físicos de base.

5.6. REQUISITOS DE LA INSTALACIÓN

Las instalaciones en el quirófano deberán prepararse como se describe a continuación:

- Suministro e instalación de lámparas de señalización para 3 puertas.
- Suministro e instalación del sistema de enclavamiento (micro interruptores) del quirófano y de la sala donde se realizarán los Controles de Calidad.
- Suministro e instalación de una cámara de CCTV para control del paciente durante los tratamientos.
- Suministro de armario para el almacenaje de los accesorios.
- Suministro e instalación de un sistema de pasa cable (pasa pared) en el quirófano y en la sala donde se realizarán los Controles de Calidad.

5.7. ACCESORIOS ADICIONALES

- Suministro de 1 aplicador de referencia adicional.

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. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

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 8% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

7 de junio de 2018



Fdo. Dra. M. FERRE MASFERRER

SUBDIRECCIÓN MEDICA SERVICIOS CENTRALES