

EXPEDIENTE: 2018000028

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA 4D PARA SIMULACIÓN EN RADIOTERAPIA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

ÍNDICE

- 1. OBJETO DEL CONTRATO**
- 2. REQUISITOS MÍNIMOS**
- 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
 - 3.1. GENERADOR DE RX**
 - 3.2. TUBO DE RX**
 - 3.3. SISTEMA DE COLIMACIÓN Y FILTRACIÓN DEL HAZ DE RAYOS X**
 - 3.4. ESTATIVO TOMOGRÁFICO**
 - 3.5. MESA DEL PACIENTE**
 - 3.6. SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN**
 - 3.7. TÉCNICAS DE RECONSTRUCCIÓN DE IMAGEN**
 - 3.8. CALIDAD DE IMAGEN (AXIAL Y ESPIRAL)**
 - 3.9. INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA Y CONTROL DE CALIDAD**
 - 3.10. IMAGEN, PRESENTACIÓN Y ARCHIVO**
 - 3.11. FUNCIONES Y PROGRAMAS ESPECIALES. CONSOLA DEL OPERADOR**
 - 3.12. CONECTIVIDAD**

3.13. ACCESORIOS

3.14. SEGURIDAD RADIOLÓGICA: BLINDAJES

**3.15. INFRAESTRUCTURA, ACONDICIONAMIENTO Y
DIMENSIONAMIENTO EN CONDICIONES DE USO**

3.16. FORMACIÓN

3.17. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por finalidad la contratación de la adquisición de un TC 4D, para simulación de radioterapia con destino al Hospital Universitario Ramón y Cajal.

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

3.1. GENERADOR DE RX

Deberá disponer de las siguientes características:

- Generador de alta frecuencia controlado por microprocesador
- Dispondrá de autochequeo.
- Potencia: mínimo 60 kW (reales, no efectiva).
- Deberá incluir un sistema de control automático de modulación de intensidad.

3.2. TUBO DE RX

Deberá disponer de las siguientes características:

- De ánodo giratorio.
- Capacidad calórica del ánodo mínima: 6 MHU o equivalente
- Tasa de disipación calórica máxima del ánodo: superior a 1300 KHU/mín.
- Tamaño foco fino < 1mm, al menos en una dimensión

3.3. SISTEMA DE COLIMACIÓN Y FILTRACIÓN DEL HAZ DE RAYOS X

Debe incluir sistemas de colimación del haz de RX tanto para la colimación prepaciente como para la colimación postpaciente.

Debe incluir sistema de filtrado del haz de RX.

3.4. ESTATIVO TOMOGRÁFICO

Deberá disponer de las siguientes características:

- Apertura del gantry: mínimo 80 cm de diámetro.
- Tiempo mínimo de rotación del sistema tubo-detectores para un giro completo (360°) de 0,5 s.
- Control del gantry desde la mesa del operador.
- Sistema de láseres internos con precisión axial, sagital y coronal. Debe disponer de un procedimiento de control y verificación de la posición que definen.
- Sistema de láseres externos al gantry, dos laterales y uno cenital que deberá ser móvil, para el correcto posicionamiento del paciente en los distintos sistemas de inmovilización de la Unidad. Precisión al menos de 1mm a 3m. Debe incluir maniquí y herramientas de control de calidad para verificar la geometría y precisión, con capacidad de nivelación. El láser cenital deberá fijarse al techo (realizando el adjudicatario la adaptación que fuese necesaria, en su caso) y los laterales deberán sustentarse en torres ancladas al suelo. La garantía y mantenimiento será realizada por el adjudicatario en los mismos términos que el simulador.

3.5. MESA DEL PACIENTE

Deberá disponer de las siguientes características:

- Controlada desde la consola del operador.
- Precisión de movimientos de +/- 0,25 mm.
- Mesa de tablero plano de una pieza, del mismo modelo que la mesa de los aceleradores de cada uno de los Servicios, con recubrimiento de fibra de carbono, con indexación compatible con los sistemas de

fijación e inmovilización del paciente disponibles.

- Peso que soporta la mesa sin perder precisión: al menos 200 kg.
- Rango de exploración mínima en una única adquisición: mayor o igual a 160 cm.

3.6. SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN

Deberá disponer de las siguientes características:

- Sistema multicorte para la obtención de al menos 16 cortes simultáneos por rotación tubo- detector.
- Bandeja de detectores de al menos 16 filas.
- Deberá tener al menos 16 canales que trabajen de forma simultánea.
- En la misma adquisición y con una única identificación de estudio, deberá poder seleccionar varias anchuras de corte/pitch, siendo la anchura mínima no mayor de 0,75 mm. Todo ello, será compatible con los sistemas de planificación existentes en cada uno de los Servicios.
- Longitud de adquisición volumétrica con pitch 1 mayor o igual a 160 cm.
- Matriz de adquisición de imagen de al menos 512 x 512.
- Campo de visión máximo (FOV) real superior o igual a 50 cm y extendido superior o igual a 70 cm.
- Adquisición secuencial y helicoidal.

3.7. TÉCNICAS DE RECONSTRUCCIÓN DE IMAGEN

Deberá disponer de las siguientes características:

- Matriz de reconstrucción y presentación de imagen de al menos 512 x 512.
- Velocidad de reconstrucción de al menos 10 imágenes/segundo.
- Incluirá algoritmo de reconstrucción iterativo de última generación.
- Incluirá algoritmo para minimizar artefactos metálicos que incluya tecnología MAR.

- Dispondrá de reconstrucción retrospectiva variando parámetros como el field of view y el espesor de corte.
- Incluirá adquisición y reconstrucción 4D, compatible con los sistemas de planificación y los modelos de los aceleradores lineales de cada uno de los Servicios. El Sistema dispondrá de un registro del ciclo respiratorio que permita clasificar las imágenes del TC.

3.8. CALIDAD DE IMAGEN (AXIAL Y ESPIRAL)

Deberá disponer de las siguientes características:

- Resolución de contraste (en %) para objetos de un tamaño de 5 mm: en algoritmo estándar de al menos 0,3 en el plano XY, con cortes de 10mm. Se indicará la resolución a bajo contraste y la dosis suministrada, valorándose el mayor valor de contraste con el menor de dosis.
- Incluirá filtro para reducción del nivel de ruido.
- La exactitud en el cálculo del número CT en agua debe ser de al menos 0 ± 4 HU.

3.9. INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA Y CONTROL DE CALIDAD

Deberá disponer de las siguientes características:

- La información dosimétrica que el equipo debe reflejar en cada estudio y la que queda registrada junto a los datos e imágenes del mismo incluirá al menos: CTDI volumétrico y DLP.
- Incluirá el servicio DICOM DSR ("Dose Structured Report") si está disponible para esta modalidad. De lo contrario, los métodos alternativos (MPPS, ubicación en campos de la cabecera DICOM) que permitan capturar los parámetros relacionados con la dosis impartida al paciente citados en el punto anterior a los programas de gestión de dosis externos.

3.10. IMAGEN, PRESENTACIÓN Y ARCHIVO

Deberá disponer de las siguientes características:

- La capacidad del disco duro, la memoria RAM y la velocidad del procesador tiene que ser suficientes para el control global del sistema.
- Incluirá sistema de almacenaje y exportación de datos crudos (raw data) con imágenes.
- Presencia de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS), de al menos 10 minutos, con sistema de alarma.

3.11.FUNCIONES Y PROGRAMAS ESPECIALES. CONSOLA DEL OPERADOR

Deberá disponer de las siguientes características:

- El idioma de la consola será el castellano tanto en instrucciones de manejo como en mensajes de error y advertencias.
- Programación anatómica.
- El equipo ofertado deberá realizar los siguientes tipos de análisis de imágenes:
 - Imagen de localización
 - Cálculo de valores de áreas multiformes
 - Zoom y rango del Zoom
 - Histograma
 - Perfil de densidad
 - Sustracción de imágenes
 - Presentación multiimagen y modo cine
 - Inversión de imágenes
 - Preselección de ventanas
 - Textos
- Medición de densidades en regiones o áreas de interés predeterminadas.
- Medición de ángulos.
- Fusión y suma de cortes.
- Paquete de reconstrucción 3D.

- Paquete de reconstrucción 4D.
- Reconstrucción multiplanar (MPR). Reconstrucción volumétrica. Cálculo de volumetrías.
- Programa para la sincronización de la inyección de contraste e interface para la inyección de contraste.
- Funciones especiales: autoscan, autovoz, autoarchivo e intercomunicador con paciente.
- Deberá incluir intercomunicador bidireccional consola-equipo.
- Incluirá un monitor de color TFT de al menos 1280 x 1024.

3.12. CONECTIVIDAD

Deberá disponer de las siguientes características:

- La consola principal debe cumplir los siguientes servicios:
 - DICOM 3 Basic Greyscale Print SCU.
 - Storage SCU I SCP.
 - Storage Commitment
 - SCU. Query / Retrieve
 - SCU. Verification SCU / SCP.
 - Modality Performed Procedure Step SCU
 - Worklist SCU
- Conexión a los planificadores de tratamientos de Radioterapia, garantizando compatibilidad.
- Incluirá todas las adaptaciones y licencias para su conexión con la red de cada uno de los hospitales y con la red existente en el servicio de oncología radioterápica correspondiente.
- La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con los sistemas RIS y PACS, incluyendo en su caso trabajos profesionales, cableado, tomas, adquisición de licencias, para que funcionen de forma óptima cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

3.13. ACCESORIOS

Deberá disponer de las siguientes características:

- Se suministrará un maniquí, con funcionalidades de control de calidad para TC multicorte, que cuente con los siguientes módulos o permita medir las características mínimas relacionadas:
 - Medida sensitométrica del número CT para al menos 6 materiales distintos.
 - Resolución a alto contraste, con un patrón de al menos 15 grupos de líneas que permita determinar un umbral de al menos 15 pares de línea/cm.
 - Resolución a bajo contraste, con patrones que incluyan objetos cuyo diámetro más pequeño alcance 2 mm, y valores de contraste nominal tan bajos como 0,5 %.
 - Inserto puntual para determinar la función de dispersión de punto y función de transferencia de modulación (MTF).
 - Uniformidad y ruido de la imagen.
 - Medida del espesor efectivo de corte mediante rampas inclinadas discontinuas, compuestas por esferas (beads) separadas.
 - Software o servicio web para el análisis automatizado de las imágenes de control de calidad obtenidas con el maniquí.
- Se suministrará un dispositivo específico de control de calidad para 4D con los siguientes requerimientos:
 - Plataforma que permita la simulación de movimientos respiratorios. Debe tener, al margen del movimiento de la plataforma, la posibilidad de movimiento vertical para dispositivo de monitorización del ciclo respiratorio. Debe ser capaz de mover maniqués de hasta 20 kg de peso sin pérdida de precisión en el movimiento. Debe ser compatible con el sistema de monitorización del equipo TC de modo que sea capaz de reproducir ciclos respiratorios y permitir la

adquisición de estudios 4D. Debe incluir software para seleccionar diferentes formas de onda, frecuencias y amplitudes para el movimiento.

- Maniquí con forma de tórax, o bien cilíndrico, con un peso adecuado para el movimiento de la plataforma, y que contará en su interior, o bien en diferentes insertos, con figuras de geometría conocida (al menos deberá constar con esferas) en diferentes entornos de densidad (entre ellos baja densidad) para poder evaluar la exactitud de cálculo de los volúmenes reconstruidos. Asimismo, tendrá insertos para alojar película radiocrómica y minicámara de ionización de los servicios.

3.14.SEGURIDAD RADIOLÓGICA: BLINDAJES

La empresa realizará el blindaje de la sala de acuerdo con las condiciones que defina el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, debiendo entregar previamente la información técnica del simulador y el plano de implantación del equipo, que incluya materiales, densidades y espesores.

3.15.INFRAESTRUCTURA, ACONDICIONAMIENTO Y DIMENSIONAMIENTO EN CONDICIONES DE USO

El equipo, componentes y accesorios, una vez instalados y en condiciones de uso en la sala destinada al efecto, permitirán el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- El adjudicatario realizará las obras de adecuación necesarias según los requerimientos técnicos establecidos por el fabricante y la legislación vigente, y de radioprotección que se requieran para el correcto funcionamiento del simulador ofertado y su uso por el personal.

En la oferta se incluirá, sin coste económico adicional para el hospital, acondicionamiento de la sala y control, instalación eléctrica del equipo principal y de los complementarios, climatización en condiciones adecuadas de uso, fontanería, sistema contra incendios, seguridades, carpintería, pintura y ayudas de albañilería necesarias. Los acabados se realizarán de acuerdo con los ya existentes.

- El adjudicatario desmontará y retirará el equipo al que sustituye, emitiendo el correspondiente certificado de destrucción del tubo, y retirará los elementos de embalaje.
- 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. Un ejemplar de dichas pruebas 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.
- 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.
- Asimismo, deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- 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.

3.16.FORMACIÓN

- El adjudicatario ofrecerá un programa de formación para la utilización del sistema 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 turnos 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.

3.17. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

El periodo 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 12% (IVA incluido) del precio de adjudicación.


SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS CENTRALES
SUBDIRECCIÓN MEDICA SERVICIOS CENTRALES

Fdo.: Montse Ferré Masferrer