

EXPEDIENTE:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO ACELERADOR LINEAL DE PRESTACIONES ESPECIALES CON DESTINO AL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

ÍNDICE

- 1. OBJETO DEL CONTRATO**
- 2. REQUISITOS MÍNIMOS**
- 3. ACELERADOR LINEAL**
 - 3.1. MODO FOTONES**
 - 3.2. SISTEMA DE CONTROL DOSIMÉTRICO**
 - 3.3. COLIMADOR**
 - 3.4. ESTATIVO**
 - 3.5. MESA**
 - 3.6. LÁSERES**
- 4. MODULACIÓN DE INTENSIDAD (IMRT)**
- 5. SISTEMA DE CONTROL Y GUIADO POR IMAGEN**
 - 5.1. VISIÓN PORTAL**
 - 5.2. SISTEMA DE RADIOTERAPIA GUIADA POR IMAGEN (IGRT).**
 - 5.3. SISTEMA DE GESTIÓN DEL MOVIMIENTO**
- 6. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN**



- 7. RED DE GESTIÓN**
- 8. SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**
- 9. ACONDICIONAMIENTO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN**
- 10. FORMACIÓN**
- 11. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por finalidad la contratación de la adquisición de 1 Acelerador Lineal de Prestaciones Especiales, con destino al Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

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. ACELERADOR LINEAL

- Fuente de radiofrecuencia Klystron ó magnetrón con capacidad para IMRT. Estabilización de haz rápida para IMRT. Control de corriente de cañón por diodo o triodo.
- Cuando el Acelerador Lineal coincida con la marca de los disponibles en el Servicio objeto del presente Contrato, y sea técnicamente posible, se realizará en el Acelerador a suministrar el ajuste de haces con el fin de hacer los aceleradores dosimétricamente intercambiables entre sí.
- Control digital de última generación de todos los parámetros de la máquina
- Consola de control remoto en Sala de Tratamiento

3.1. 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% ó 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.

3.2. 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 ó cadena 2 (de seguridad) hasta 10 UM por encima.
 - ° Completa tiempo
 - ° Simetría radial o transversal supera 3%
 - ° Baja tasa
 - ° Alta tasa

3.3. 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 multilamina 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.

3.4. 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.

3.5. 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 ó igual a 1 mm

3.6. 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.

4. 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 34 cm * 22 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 34 cm en la dirección del movimiento de las láminas y de 22 cm en la dirección perpendicular.

5. SISTEMA DE CONTROL Y GUIADO POR IMAGEN

5.1. VISIÓN PORTAL

- Detector basado en tecnología de estado sólido de Silicio amorfo. El tamaño del detector portal plano será de al menos 30 cm * 40 cm. Tamaño de píxel menor o igual que 0.5 mm.
- Operativo para energía 6 MV y el rango de 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

5.2. 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 marcadores fiduciales, movimiento 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 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 fiat 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.

5.3. 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.

6. 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:

- Estaciones de trabajo:

- 6 puestos de planificación (supone añadir un puesto adicional y actualizar los 5 puestos disponibles actualmente o suministrarles nuevos) con un mínimo de tres licencias por puesto con licencias para la importación y el manejo de imagen médica multimodal, fusión, contorno manual, generación y exportación de DRR, etc.) así como el diseño, optimización, cálculo, comparación, evaluación y exportación de todos los tipos de técnicas de tratamiento disponibles en el Servicio objeto de este Contrato, incluida la modulación volumétrica en arco, SBRT, SRS y modo FFF. Funcionarán permitiendo el acceso a todas las estaciones multiuso en modo centralizado.

- 7 puestos de contorno y evaluación de planes (supone añadir 3 puestos más y actualizar los 4 disponibles actualmente o suministrarles nuevos) con

sus licencias correspondientes para manejo de imagen médica multimodal, fusión, contorneo manual y contorneo automático de volúmenes SUV para imágenes PET. Funcionarán en modo servidor centralizado.

- El sistema de planificación deberá poder realizar todas las técnicas para las que esté preparado el acelerador de nueva adquisición (incluida IGRT e IMRT volumétrica en arco), así como todas las técnicas soportadas por los aceleradores previamente existentes, sin ningún tipo de restricción de hardware o software.
- Todos los puestos estarán conectados o integrados a la red de datos clínicos e imágenes de radioterapia.
- Sistema de planificación inversa eficiente incluida posibilidad de optimización basada en HDV o parámetros radiobiológicos y la modulación volumétrica en arco en todos los puestos de planificación. Especificar algoritmo de optimización, cálculo de dosis durante la optimización y parámetros de optimización.
- Fusión automática de las distintas modalidades (CT, RMN, PET) basada en algoritmos de información mutua en todos los puestos de contorneo.
- Interfaz de conexión DICOM 3/RT para la conexión con las distintas modalidades con licencias en todos los puestos para todos los objetos DICOM RT.
- Posibilidad de comparación de distintos planes.
- Cálculo de fotones (basado en algoritmo de última generación, superposición, Monte Carlo o Boltzman), electrones y mixtos que soporten todas las técnicas de tratamiento disponibles en las máquinas de irradiación externa del Servicio en todas las estaciones de planificación.
- Exportación de la matriz de fluencia y dosis para realizar controles dosimétricos en formato DICOM RT y en formato ASCII en todos los puestos de planificación.
- Módulo de automatización del planificador para agilizar el flujo de planificación.

- Dispositivo centralizado de almacenamiento de las planificaciones de los pacientes de al menos 6 TB de capacidad y sistema de backup automatizado.
- Características de última generación en los equipos informáticos (gama de más altas prestaciones en el catálogo de la casa comercial del planificador), tanto en velocidad como en capacidad de almacenamiento.
- En el caso de que el sistema de planificación no dispusiese de herramienta de modelado, la firma suministradora asumirá dicha actividad para todas las energías de ambos aceleradores adjudicados en el lote del centro.

7. RED DE GESTIÓN

- 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 puedan integrar en la red de datos clínicos e imágenes en radioterapia tanto el acelerador, con todas sus técnicas, y el planificador objeto de este contrato, como los equipos previamente existentes en el Servicio de Radioterapia y los contemplados a adquirir en este pliego en sus diferentes lotes.
- Deberá incluir al menos:
 - Un mínimo de 18 licencias flotantes (supone añadir 6 nuevas y actualizar las 12 disponibles actualmente o suministrarlas nuevas) para el módulo específico del proceso radioterápico, accesibles desde cualquier ordenador con los permisos adecuados.
 - Sistema de verificación y registro de todos los parámetros técnicos del tratamiento (al menos una licencia en cada una de las unidades de tratamiento existentes en el hospital).
 - Archivo y gestión de los datos de pacientes, de los parámetros de tratamiento en todos los puestos de trabajo.
 - Agendas configurables para pacientes, equipos, salas y profesionales, mínimo 15 licencias (supone añadir 9 nuevas y actualizar las 6 disponibles actualmente o suministrarlas nuevas).

- Elaboración y edición de informes (con 1 licencia por puesto en cada Consulta Médica y 1 licencia para la Secretaría del Servicio).
- Posibilidad de conexión mediante protocolos estándar de comunicación (DICOM3/RT, hl7) con PACS y HIS del hospital, con licencia en los puestos en los que sea necesario para poder utilizar los datos en toda la red. Especificar posibilidades de conexión en caso de que PACS y/o HIS no utilicen dichos protocolos de comunicación.
- Debe incluir la funcionalidad de revisión offline de imágenes del sistema cone beam, instalándose licencias al menos en estaciones de contorno.
- Comunicación completa con sistema de planificación y acelerador con todas las técnicas de tratamiento implementadas en el centro, incluida modulación volumétrica de arco e IGRT.
- Software para la gestión de usuarios y establecimiento de privilegios.
- Incluirá todos los dispositivos de hardware (incluida electrónica, cableado de red y SAI, si fueran necesarios) y software para el correcto funcionamiento de la red en condiciones de seguridad, incluidas licencias del sistema operativo y base de datos.
- En el caso de que se cambie la red de datos clínicos e imágenes en radioterapia se realizará, siempre que sea técnicamente posible, la migración de datos e imágenes de los pacientes existentes en la red anterior a la nueva red.

8. 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.
- La ubicación del isocentro del nuevo equipo deberá coincidir con el isocentro actual.

9. 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 desmontará y retirará, a su cargo, 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.
- 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.

10. 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

11. 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.