

**EXPEDIENTE PA 2018-0-155**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN SISTEMA HÍBRIDO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN COMPUESTO DE UN TOMÓGRAFO POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET) Y UNA TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA (TC) CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE 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. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PET**

#### **3.2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL TC**

#### **3.3. GANTRY**

#### **3.4. MESA DE EXPLORACIÓN**

#### **3.5. CONSOLA DE CONTROL Y ADQUISICIÓN DE LA IMAGEN PET-TC**

#### **3.6. ESTACIONES DE TRABAJO**

#### **3.7. ACCESORIOS**

#### **3.8. ESPECIFICACIONES DE CONECTIVIDAD**

#### **3.9. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN Y NORMATIVA**

#### **3.10. FORMACIÓN.**

#### **3.11. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.**

### **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por finalidad la contratación de la adquisición de 1 tomógrafo por emisión de positrones (PET) y una tomografía computerizada (TC), con destino al Hospital Universitario Doce de Octubre.

## **2. REQUISITOS MÍNIMOS**

El equipo ofertado será nuevo, y no podrá contener componentes utilizados ni reacondicionados. Será causa de exclusión, el incumplimiento y/o omisión de todo lo establecido como mínimo en el pliego de prescripciones técnicas.

Consistirá en un sistema híbrido de diagnóstico por imagen compuesto de un tomógrafo por emisión de positrones (PET) y una tomografía computerizada (TC) y deberá disponer de uso integrado y de uso por separado.

## **3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

### **3.1. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PET**

#### **3.1.1. DETECTOR PET**

Tendrá las siguientes características:

- El sistema de detección deberá basarse en un anillo cerrado con cristales alrededor del paciente
- El equipo PET deberá incluir cristales de ortosilicato de lutecio (LSO) u ortosilicato de lutecio enriquecido con ytrio (LYSO). Indicar tipo de cristal centelleador del sistema.
- Indicar las propiedades físicas del material centelleador: tiempo de extinción (ns), y la capacidad de frenado de fotones de 511keV.
- Indicar el número de cristales centelleadores y su tamaño.
- Detectores PET basados en tecnología digital (fotomultiplicadores de silicio o contadores digitales de fotones). Indicar el número de detectores que tiene el sistema. Indicar si utiliza lógica Anger. Se valorará número de detectores.
- Dispondrá de tecnología Tiempo de Vuelo (TOF). Indicar la resolución temporal del sistema (ps). Las prestaciones del equipo al usar la tecnología TOF deben ser independientes de la tasa de contaje. Se valorará la mejor resolución temporal del

TOF (sin binning por utilizar senogramas). Indicar la exactitud en la localización en la línea de respuesta (sin binning por utilizar senogramas).

### **3.1.2. GEOMETRÍA DE LA IMAGEN PET**

Tendrá las siguientes características:

- El equipo PET deberá proporcionar un muestreo isotrópico de la distribución de la actividad en todas las direcciones del espacio
- Indicar el campo geométrico axial de visión (FOV) físico y efectivo. Será como mínimo de 15 cm.
- Indicar el campo de visión transaxial (TFOV) de la imagen PET.
- Nº de planos de corte adquiridos simultáneamente sin ningún movimiento axial (especificar número de cortes y espesor de los mismos en mm). Se valorará el mayor número de planos.
- Indicar % de solapamiento de AFOV en estudio de cuerpo completo. Se valorará el menor solapamiento

### **3.1.3. RENDIMIENTO DEL TOMÓGRAFO PET**

El tomógrafo PET debe ser capaz de realizar corrección de tiempo de vuelo (TOF).

La sensibilidad (NEMA NU-2012) debe ser como mínimo de 0.31 cps/kBq/cm

- Deberá indicarse en condiciones reales de utilización clínica:
  - La resolución energética. Se valorará la mejor.
  - La ventana de coincidencia.
  - La resolución transaxial y axial (en mm) a 1 y 10 cm, deberá ser menor o igual a 6 mm. Se valorará la mejor resolución. Indicar el valor obtenido utilizando reconstrucción con FBP (retroproyección filtrada) para la medida.

- La tasa NECR (3D). Adjuntar la curva NECR. Se valorará la máxima tasa de conteo NECR (3D).
- Indicar fracción de scatter 3D (en %). Deberá incluir métodos de corrección de scatter.
- Se describirán, si procede, los sistemas que mejoren los valores de los parámetros fundamentales de funcionamiento del equipo reflejados anteriormente.

### **3.2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL TC**

Será un tomógrafo helicoidal que proporcione un rango completo de aplicaciones clínicas y alta eficiencia para la obtención de una excelente calidad de imagen y además disponga de sistemas para minimizar la dosis del paciente.

- El TC multicorte deberá ser de al menos 64 cortes reales con 64 filas de detectores, con cortes submilimétricos. Se valorará la cobertura por rotación en mm.
- Se indicará la potencia del generador de rayos X. Se valorará la mayor.
- Se indicarán las características del tubo de rayos X: capacidad térmica del ánodo (en MHU). Se valorará la mayor
- Se describirá el sistema de colimación: espesor de corte variable (indicar espesores disponibles en mm). Se valorará la disponibilidad de menores espesores de corte.
- Se describirá el sistema de filtración del haz de rayos X.
- Se describirá el sistema de adquisición de imágenes. Especificar tiempo de rotación (en segundos). Se valorará el menor tiempo de rotación.
- Se dispondrá de sistema de modulación de dosis de radiación automático, así como la posibilidad de modulación específica pediátrica. Describir.
- Se describirán todos los sistemas de reducción de dosis incluidos.
- Se especificará el CTDI para técnica estándar de cabeza y cuerpo (en mGy/100 mAs).
- Deberá permitir la adquisición y reconstrucción de datos PET con sincronización al latido cardíaco del paciente. En su caso, incluirá soportes necesarios para estas adquisiciones.

- Deberá permitir la adquisición y reconstrucción de una imagen sincronizada a la respiración del paciente en PET y TC. En su caso, incluirá soportes necesarios para estas adquisiciones.

### **3.3. GANTRY**

Tendrá las siguientes características:

- Diseño de gantry único o doble. Indicar la longitud del túnel real para el paciente.
- Se indicarán las dimensiones del gantry y el diámetro del mismo disponible para el paciente.
- Se describirán los controles del equipo y los indicadores de funcionamiento del mismo disponibles en el gantry
- El equipo deberá disponer de un sistema de alineamiento láser, para el posicionamiento del paciente. Indicar sus características.
- El equipo deberá disponer de un sistema de audio para comunicarse con el paciente durante la exploración. Indicar sus características.

### **3.4. MESA DE EXPLORACIÓN**

La mesa del paciente deberá garantizar la mínima deflexión y posicionamiento consistente entre exploraciones PET y TC y deberá indicarse:

- El tipo y tamaño de mesa de exploración. Soportará un peso de al menos 180 Kg.
- Los movimientos de la mesa deben estar monitorizados automáticamente y con control computarizado desde paneles de control y gantry. Indicar intervalo de desplazamientos de la mesa y velocidad.
- El rango de exploración PET-TC. Indicar el rango de exploración con el tablero estándar de la mesa, sin extensión adicional alguna. No precisará extensiones de tablero para cubrir la longitud total de exploración del paciente especificada.
- Deberá garantizar una correcta alineación de la imagen PET y TC.
- Deberá garantizar una deflexión mínima a lo largo de todo el campo axial de visión. Indicar deflexión máxima vertical.

- Deberá tener algún dispositivo de seguridad para evitar que movimientos accidentales puedan causar daño al paciente.
- Deberá incluir un tablero plano de fibra de carbono para planificación de radioterapia con imágenes PET-TC, con indexación universal y que permitan los sistemas de fijación existentes en el Centro.

### **3.5. CONSOLA DE CONTROL Y ADQUISICIÓN DE LA IMAGEN PET-TC**

Será una consola con capacidad para gestionar las adquisiciones y para la reconstrucción rápida de los estudios adquiridos PET, TC y PET-TC, que permita valorar la bondad de los mismos. Dispondrá de la posibilidad de adquirir un estudio y procesar y/o visualizar simultáneamente estudios distintos.

#### **3.5.1. CARACTERÍSTICAS DE LA CONSOLA PRINCIPAL**

Tendrá las siguientes características:

- La consola será un sistema combinado de consola PET y TC.
- Se indicará la arquitectura de la consola, indicando las características técnicas. Presentará doble monitor plano. Especificar las características técnicas y las funciones de cada uno.
- Tendrá arquitectura multitarea que permita realizar adquisición y reconstrucción al mismo tiempo que visualización, procesado y análisis de imagen, y archivo, impresión y envío de imágenes.
- Debe permitir el acceso a procedimientos de control de calidad.

#### **3.5.2. ADQUISICIÓN, RECONSTRUCCIÓN Y PROCESADO DE LA IMAGEN PET-TC**

Dispondrá del software necesario para la adquisición, reconstrucción y procesado de imágenes PET-TC.

##### **Adquisición:**

- Adquisición en modo 3D.

- Especificar los modos de adquisición de la imagen TC.
- Especificar las matrices de reconstrucción (no visualización) disponibles para PET y TC.
- Se especificará la resolución en alto contraste (al 2% de la MTF). Especificar también el umbral de bajo contraste/tamaño de la imagen TC, indicando el valor de dosis. Se valorará la mejor combinación calidad de imagen vs dosis.
- Especificar los tiempos medios empleados en la adquisición de estudios PET con  $^{18}\text{F}$ -FDG detallando peso del paciente, dosis inyectada, número de campos requeridos para realizar el estudio en:
  - (1) estudio de cuerpo completo con y sin gating respiratorio
  - (2) perfusión/viabilidad miocárdica con gating cardiaco
  - (3) perfusión cerebral.
- La adquisición de datos se podrá realizar mediante protocolos preprogramados. Se valorará que la adquisición pueda hacerse en modo con movimiento continuo o con tiempos de adquisición variables (se valorará la posibilidad de variación de las características de la exploración PET TC según el campo de interés).
- Deberá incorporar modo de adquisición: estático, dinámico y 4D gated (cardiaca y respiratoria). Posibilidad de obtener, en una única exploración PET, cualquier modo de adquisición según el campo de interés. Se valorará que disponga de adquisición y reconstrucción en "modo Lista" (que preserve la información original sin hacer empaquetado de datos) y que este sea compatible con formato DICOM permitiendo reconstruir, a posteriori, a partir del "modo lista" y con distintos parámetros, p.e. distintos tamaños de voxel.
- Deberá permitir la adquisición y reconstrucción de datos PET con sincronización al latido cardiaco del paciente. En su caso, incluirá los soportes y dispositivos necesarios para este tipo de adquisiciones.
- Deberá permitir la adquisición y reconstrucción de una imagen sincronizada a la respiración del paciente en PET y TC. En su caso, incluirá los soportes y dispositivos necesarios para este tipo de adquisiciones.
- Indicar la longitud del topograma.

## **Reconstrucción y Procesado:**

- Utilizará los datos de la imagen TC para generar la corrección de atenuación de la imagen PET de emisión. Deberá poder adquirir TC con gating para corrección de atenuación PET. También podrá utilizar un TC diagnóstico con contraste IV para corrección de atenuación.
- Se especificará el campo de visión transversal de la imagen TC para corrección de atenuación. Indicar el campo de visión transversal de la imagen TC para fusionar con la imagen PET.
- Describir métodos de corrección de scatter, coincidencias aleatorias, etc.
- Deberá contar con métodos de reconstrucción iterativa para imagen PET. Describir el método iterativo utilizado.
- Deberá contar con métodos de reconstrucción iterativa para imagen que permita protocolos de baja dosis.
- Deberá disponer de reconstrucción PET con voxel de 4 mm y con voxel de 2 mm. Indicar los tiempos de reconstrucción.
- Los datos adquiridos de una posición de cama deben poder visualizarse simultáneamente a la adquisición de los datos de la posición de cama siguiente. Indicar tiempo de reconstrucción por cama, para el método utilizado, y matriz de adquisición.
- Se especificará el tiempo empleado desde la finalización de los estudios hasta la presentación de la imagen reconstruida en una adquisición de cuerpo entero con las diferentes tecnologías incluidas (TOF, iterativos o ambas).
- Deberá contar con métodos de reconstrucción iterativa para imagen TC. Describir el método iterativo utilizado, indicando la generación y las reducciones de dosis que se pueden conseguir. Se valorará que disponga de software de eliminación de artefactos metálicos en la imagen TC.

### **3.5.3. SOFTWARE DE CONTROL DE CALIDAD DE LA IMAGEN PET-TC**

Tendrá las siguientes características:

- Deberá disponer de procedimientos diarios y periódicos de control de calidad y verificación del estado del equipo. Describir la sencillez y las características de los mismos.



- Deberán suministrarse la/s fuente/s radiactiva/s necesaria/s para la realización del control de calidad. Indicar.

### 3.6. ESTACIONES DE TRABAJO

Tendrá las siguientes características:

- Solución cliente-servidor de post procesado avanzado de imagen. Podrá ofertarse una solución completa o una ampliación del sistema existente en el hospital, para alcanzar las características mínimas que se especifican.
- Se indicará la arquitectura de la consola, con las características técnicas y las funciones de cada una. En caso de solución cliente-servidor, especificar también las características técnicas del Servidor. Se suministrará hardware para, al menos, 4 clientes (todos con, al menos, de monitor color de 6 MP).
- Compatibilidad con las modalidades de adquisición actualmente instaladas en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital, tanto para post procesado básico como post procesado avanzado en Medicina Nuclear, en las aplicaciones que se solicitan posteriormente.
- Debe incluir tanto el postprocesado básico como el avanzado de las imágenes. Indicar número de licencias y accesos simultáneos o concurrentes (acceso simultáneo a un mismo estudio por parte de varios usuarios) a las distintas aplicaciones. Se valorará la capacidad de la solución cliente-servidor ofertada valorando las concurrencias ofertadas y las capacidades multimodalidad así como la compatibilidad con las soluciones disponibles actualmente en el hospital. Se valorará la completitud de los programas incluidos y adaptación de la configuración a las necesidades del Servicio de Medicina Nuclear y de Oncología Radioterápica.
- Post procesado básico mínimo (arquitectura multimodalidad pudiendo revisar imágenes de PET, TC, RM, etc.). Deberán incluirse 4 licencias o accesos simultáneos o concurrentes, se valorarán mayor número:
  - Interpretación y postproceso de las imágenes PET-TC obtenidas
  - Fusión de imágenes PET y TC del propio equipo, entre estudios de otras modalidades (RM, gammacámaras, TC externo...) provenientes de otros equipos e imágenes del propio equipo. Describir el método de fusión
  - MIP, Volume Rendering, 3D SSD, MPR Lineal y Curvo, Herramientas de medida y cuantificación, Endoscopia Virtual

- Post procesado Avanzado mínimo. Deberán incluirse 4 licencias o accesos simultáneos o concurrentes, se valorarán mayor número:
  - Permitirá la definición de áreas de interés (ROI) y análisis estadístico de las mismas. Incluirá software específico para la segmentación automática de lesiones, su cuantificación, la propagación automática de dichas lesiones a distintos estudios PET-TC del mismo paciente y su análisis comparativo. Posibilidad de análisis comparativo de un número de pruebas PET-TC con segmentación y migración automática de lesiones entre diferentes estudios.
  - Permitirá la obtención automática del valor SUV. Se podrá obtener valores SUV en volúmenes de interés (VOI) y en regiones de interés (ROI).
  - Herramienta de seguimiento oncológico. Incluirá herramientas que proporcionen de forma automática medidas de la respuesta del tumor al tratamiento según algunos criterios como p.e: WHO, RECIST 1.0, RECIST 1.1, CHOI, PERCIST y mRECIST. Indicar sobre qué criterios.
  - Incluirá software para el manejo de la imagen PET-TC con sincronización respiratoria.
  - Permitirá exportar imágenes PET-TC, así como contornos de lesiones relevantes mediante DICOM RTSS, utilizables en la planificación de radioterapia. Posibilidad de permitir la utilización de imágenes 4D PET-TC de gating respiratorio para la planificación de radioterapia y establecer simulación de haces con imágenes 4D PET-TC. Se valorará la integración de las aplicaciones con los sistemas de radioterapia del hospital (exportación de estructuras ROIs/VOIs, exportación de la fusión al planificador) e integración con RM para RT.
- Post procesado Avanzado. Aplicaciones especiales. Deberán incluirse las licencias o accesos simultáneos o concurrentes indicados en cada caso:
  - Aplicación para análisis automático, cuantificación y revisión de perfusión y función miocárdica (2 licencias o accesos simultáneos o concurrentes)
  - Aplicación para análisis cuantitativo de imágenes PET de cerebro incluyendo valoración de imagen para epilepsia y valoración de niveles de acumulación de amiloide en varias regiones del cerebro. (1 licencia o acceso simultáneo o concurrente).
- Deberá incluir las siguientes funciones DICOM estándar: Query/Retrieve, Print, Storage Commitment.

### **3.7. ACCESORIOS**

Deberán Incluir:

- Hardware necesario para realizar exploraciones 4D con gating respiratorio y cardiaco.
- Tablero plano para simulación de tratamientos para radioterapia.
- 3 láseres externos de posicionamiento para planificación de radioterapia (1 móvil y 2 fijos)
- Fuentes radiactivas necesarias para el correcto funcionamiento del sistema. Describir.
- SAI (sistema de alimentación ininterrumpida). Describir sus características y los sistemas que soporta.
- Maniquíes necesarios para cumplimentar los Controles de Calidad rutinarios del equipo.

### **3.8. ESPECIFICACIONES DE CONECTIVIDAD**

Deberá cumplir todos los estándares de comunicación DICOM 3 que permitan la total integración en la digitalización de la imagen diagnóstica del Centro (RIS de Medicina Nuclear y PACS del Centro).

### **3.9. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN Y NORMATIVA**

- Se adjuntará la documentación en la que se detallen las pruebas de aceptación a realizar con los equipos.
- Debe especificarse el tiempo necesario previsto para la realización completa de dichas pruebas. Estas se realizarán ante el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
- El equipo y todos los accesorios ofertados, dispondrán de marcado CE en el momento de presentar la oferta.
- Deberá incluir acreditación EARL DFG PET-CT de la Sociedad Europea de Medicina Nuclear como documento específico de aceptación.

- El suministrador deberá facilitar los maniquís NEMA necesarios para la realización de los controles periódicos necesarios. Describir compromiso.
- 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.
- 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 y supervisará el cumplimiento de los requisitos mencionados.
- La empresa adjudicataria deberá disponer de las autorizaciones y licencias preceptivas para la comercialización de este tipo de equipos. Para la instalación y mantenimiento podrá valerse de medios externos siempre que estén debidamente autorizados en España y acreditados por el fabricante del equipo.

### **3.10. FORMACIÓN.**

El adjudicatario ofrecerá un programa de formación para la utilización de la unidad y de los equipos complementarios para los profesionales de los diferentes estamentos asignados a los Servicios de Medicina Nuclear 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

### **3.11. 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.

Madrid 11 de julio de 2018

El jefe de Servicio  
de Oncología Radioterápica

  
**DIRECTOR DE GESTIÓN**  
**Fdº.: José Nieto González**



Jose Perez-Regadera Gómez

