

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN ACELERADOR LINEAL MONTADO EN BRAZO ROBOTIZADO PARA RADIOCIRUGÍA Y RADIOTERAPIA EXTEROTÁXICA CORPORAL CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

EXPEDIENTE: 2018000020

ÍNDICE

- 1. OBJETO DEL CONTRATO**
- 2. REQUISITOS MÍNIMOS**
- 3. ACELERADOR LINEAL. CARACTERÍSTICAS GENERALES**
 - 3.1. GEOMETRÍA Y PRECISIÓN:**
 - 3.2. TIPO DE HAZ Y ENERGÍA:**
 - 3.3. TAMAÑOS DE CAMPO Y SISTEMAS DE COLIMACIÓN:**
 - 3.4. SISTEMA DE IMAGEN INTEGRADO:**
 - 3.5. MESA DE TRATAMIENTO:**
 - 3.6. SISTEMA DE SEGUIMIENTO Y CORRECCIÓN INTRAFRACCIÓN DEL TRATAMIENTO:**
 - 3.7. SEGUIMIENTO DE TUMORES DE PULMÓN:**
- 4. PLANIFICADOR**
- 5. SISTEMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN**
- 6. DOSIMETRÍA Y CONTROL DE CALIDAD**
- 7. SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**
- 8. ACONDICIONAMIENTO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN**
- 9. FORMACIÓN**
- 10. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por finalidad la contratación de la adquisición de UN Acelerador lineal montado en brazo robotizado para radiocirugía y radioterapia exteotóxica corporal 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. ACELERADOR LINEAL. CARACTERÍSTICAS GENERALES

3.1. GEOMETRÍA Y PRECISIÓN:

Movimiento del brazo: Acelerador montado sobre brazo robótico para que el sistema pueda administrar haces no coplanares y no isocéntricos sin necesidad de recurrir al movimiento de la mesa.

Exactitud mecánica del brazo superior a 0,25mm

3.2. TIPO DE HAZ Y ENERGÍA:

El acelerador debe ser capaz de administrar haces de fotones con una energía nominal de 6MV sin filtro

Tasas de dosis: Tasa de dosis de 1000MU/min en condiciones nominales del equipo

Reproducibilidad del sistema dosimétrico respecto a la tasa 2% ó 1 UM.

Radiación X de fuga menor del 1 por mil de la dosis en el isocentro, según IEC 601.

3.3. TAMAÑOS DE CAMPO Y SISTEMAS DE COLIMACIÓN:

Dispondrá de los siguientes sistemas de colimación:

Juego de doce colimadores circulares con diámetros nominales entre 5 mm y 60 mm.

Intercambiador robótico de colimadores circulares.

Colimador de obturación variable que reproduzca haces de características equivalentes a los colimadores del juego de colimadores circulares.

Colimador multilamina con tamaño de campo máximo de 115 x 100 mm. Láminas de grosor 3,85 mm a distancia nominal.

3.4. SISTEMA DE IMAGEN INTEGRADO:

Sistema de guiado por imagen por rayos X de baja energía con dos haces oblicuos que sea capaz de monitorizar el posicionamiento y la anatomía interna del paciente antes y durante el tratamiento (intrafracción) a tiempo real.

Deberá permitir la adquisición de imágenes en modo 2D ortogonal y las herramientas de software asociadas para reposicionamiento.

Detector basado en tecnología de estado sólido de Silicio amorfo.

El tamaño del punto focal del tubo de RX menor de 1,3 mm en foco grueso y menor de 0,7 mm en foco fino.

La potencia del generador de al menos 40 Kw.

Tamaño de pixel inferior a 0.5 mm.

3.5. MESA DE TRATAMIENTO:

Mesa con tablero de fibra de carbono con capacidad de movimientos en 5 grados de libertad.

Capacidad de soportar al menos 150 Kg de peso.

3.6. SISTEMA DE SEGUIMIENTO Y CORRECCIÓN INTRAFRACCIÓN DEL TRATAMIENTO:

Dispondrá de diferentes algoritmos para monitorizar el posicionamiento de la anatomía interna del paciente por comparación de las imágenes obtenidas intra-fracción con las imágenes de referencia sintetizadas a partir del TAC de planificación.

A partir de la monitorización, el sistema debe poder corregir automáticamente la entrega de radiación si se detectan cambios en la posición del target, mediante el movimiento del brazo robótico.

Contará con algoritmos diseñados para las siguientes zonas anatómicas: Cráneo, Columna (supino y prono), Pulmón y Próstata.

3.7. SEGUIMIENTO DE TUMORES DE PULMÓN:

Seguimiento del movimiento en respiración libre, es decir sin utilización de técnicas o dispositivos de adiestramiento o compresión que restrinjan el movimiento.

Realizará "tracking" respiratorio: Seguimiento y corrección del movimiento en cualquier fase del ciclo respiratorio.

Contará con sistema de seguimiento continuo que correlacione el movimiento de fiduciales externas con la anatomía interna, actualizando el modelo de

correlación en función de variaciones en el ciclo respiratorio durante el tratamiento.

El seguimiento del "target" podrá llevarse a cabo mediante fiduciales y contará con algoritmos de seguimiento sin fiduciales mediante seguimiento de la propia lesión cuando ésta es detectable por el sistema de imagen.

Dispondrá de una herramienta de simulación que ayude a determinar el mejor sistema de seguimiento por tracking del movimiento del tumor

4. PLANIFICADOR

Debe incluirse un sistema de planificación dedicado con dos (2) estaciones de trabajo con funcionalidad para fusión de imágenes, contorneo, planificación, optimización, revisión de planes.

Dispondrá de fusión multimodal con herramientas para fusión de TAC, RMN y PET

Todas las herramientas necesarias para el contorneo y diseño de volúmenes

Debe incluir un sistema de segmentación y contorneo automatizado, que al menos generen automáticamente los contornos precisos de la zona pélvica masculina, cerebro y Cabeza-cuello.

Representación tridimensional del paciente y de las isodosis

El software de cálculo debe incluir al menos una opción de cálculo basada en el Algoritmo de Monte Carlo o similar

Debe soportar importación y exportación por DICOM RT.

5. SISTEMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN

El sistema debe poderse integrar en el Servicio de Oncología Radioterápica. En particular debe poderse comunicar con la red oncológica MOSAIQ del Servicio de Radioterapia

Se incluirá un sistema de archivado local y almacenamiento definitivo de datos de pacientes, así como la facultad de restaurar los datos en el sistema de tratamiento para seguimiento posterior.

6. DOSIMETRÍA Y CONTROL DE CALIDAD

El adjudicatario suministrará los maniqués necesarios para el control de calidad geométrico, dosimétrico y de imagen del equipo incluyendo verificación de tratamientos paciente a paciente. Asimismo, proveerá una licencia sin límite temporal para realizar y procesar dosimetría fotográfica basada en placas radiocrómicas.

7. 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.

8. 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 así como toda la documentación técnica que acredite el cumplimiento de las características y/o especificaciones relevantes y/o exigidas.

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.

9. FORMACIÓN

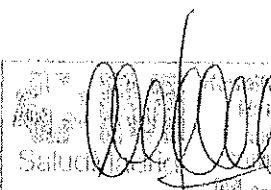
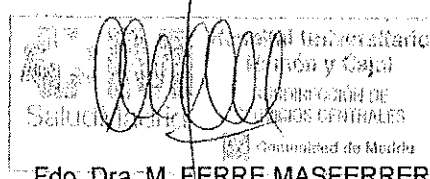
El adjudicatario ofrecerá un programa de formación para la utilización del equipo y de los elementos complementarios (red de registro, planificadores, etc.) para los profesionales de los diferentes estamentos asignados a los Servicios de Oncología Radioterápica y Radiofísica y Protección Radiológica 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.

10. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.

El período de garantía será de 2 años, valorándose plazos mayores. El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los 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.

21 DE NOVIEMBRE DE 2018



Fdo. Dra. M. FERRE MASFERRER

SUBDIRECCIÓN MEDICA SERVICIOS CENTRALES