



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO EL CONTRATO DE SUMINISTROS PARA EL MONTAJE DE IRRADIADOR PARA LA UNIDAD DE MEDICINA Y CIRUGÍA EXPERIMENTAL, PARA EL PROYECTO DE “HORMESIS INDUCIDA POR RADIACIÓN EN ONCOLOGÍA” (PID2019-110369RB-I00), A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 07-2021

1. OBJETO DE LA CONTRATACION

El objeto del presente procedimiento es la contratación por parte del Hospital Gregorio Marañón del **suministro de las piezas para el montaje de irradiador** para la Unidad de Medicina y Cirugía Experimental, para el Proyecto **“HORMESIS INDUCIDA POR RADIACIÓN EN ONCOLOGÍA” (PID2019-110369RB-I00)**

2. DESCRIPCION DEL SUMINISTRO A CONTRATAR

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales de los componentes a adquirir para el montaje por parte del propio hospital de un irradiador de rayos X para roedores y muestras in vitro.

Las prestaciones técnicas de cada uno de los componentes que se pretenden suministrar deben ser de **obligado cumplimiento** y deberán ser **acreditadas documentalmente**. Todas las piezas deberán ser administradas por el mismo proveedor. A continuación, se enumeran las distintas piezas/ componentes del objeto en cuestión y de las cuales será necesaria **una unidad** por cada una de ellas:

- **Cajón blindado frente a rayos X, con puerta y sistema de cierre de rayos X en caso de apertura.** La cabina debe tener unas dimensiones mínimas de **400mmx 450mmx400mm** (ancho x alto x profundo) y estará abierta por su parte frontal en la que se instalará una puerta corredera y un sistema de seguridad mediante interlock que interrumpirá la emisión de rayos X al iniciar el proceso de apertura de la puerta.
Tanto la cabina, en todos sus lados y por su parte exterior, como la puerta dispondrán de **blindaje de plomo de 10 mm**. En el interior de la cabina se incorporará una **cámara y dos luminarias LED** para facilitar la iluminación y la visión del interior. Dispondrá de tres conectores rápidos de impulsión de anestesia y uno de retorno de la misma y un sistema de extracción forzada de **mínimo 22,1 m3/h**.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

La bandeja plana de dimensiones **428 mm x 25 mm x 300 mm** (ancho x alto x profundidad) que irá apoyada sobre unas guías laterales, fijas en el interior de la cabina, que permitirán posicionar la bandeja a una distancia focal ajustable **entre 253 y 553 mm**.

La función del cajón blindado es la protección parcial o total del personal durante el funcionamiento del equipo.

- **Estructura soporte móvil para el generador de Rayos X y el Cajón blindado.**

La estructura soporte dispondrá de ruedas y sistema de nivelación del conjunto. Tendrá las dimensiones máximas siguientes: **una anchura de 600 mm, una altura de 1550 mm y una profundidad de 600 mm**.

Tendrá capacidad para alojar un tubo de rayos X y un generador que este pueda ser extraído de manera sencilla, así como sistemas para facilitar la disipación del calor generado por estos dos componentes.

En la parte intermedia de la estructura podrá alojarse una cabina blindada, con **plomo de espesor 10 mm** y dimensiones interiores de **400 mm x 450 mm x 400 mm** (ancho x alto x profundidad), y su puerta corredera asociada en la parte frontal.

La estructura incorporará un sistema de control mediante pantalla táctil, un botón iluminado de encendido/apagado y un interruptor de emergencia. También en la parte superior de la estructura se dispondrá de una baliza iluminada de color rojo, visible desde el frontal y ambos laterales de la estructura, que advertirá de la emisión de rayos X en el interior de la cabina.

En uno de sus laterales se dispondrá de tres conectores rápidos para tubo flexible de silicona que serán conectados una fuente de impulsión de anestesia y un conector para el retorno de esta. Los conectores de impulsión y retorno tendrán tamaños distintos para facilitar su distinción y evitar conexiones erróneas.

La estructura irá provista de cubiertas exteriores estéticas, pintadas con textura lisa para facilitar su limpieza y desinfección si fuese necesario

Permitirá montar todo el sistema en una configuración de torre además de facilitar el traslado del equipo final.

- **Generador de Rayos X para dosis continua:** a continuación, se insertan los elementos y características que deben constar:

TIPO DE GENERADOR	TRIFÁSICO, ALTA FRECUENCIA, preparado para ALTA /BAJA VELOCIDAD. OPERACIÓN 1 TUBO
LINEA DE POTENCIA	400Vac
FRECUENCIA DE OPERACIÓN	50/60kHz
POTENCIA MÁXIMA	32KW, Según definición IEC (0,1s, 100Kv)
POTENCIA MÍNIMA	0,4 KW (40kVp 10 mA)

RANGO DE TENSIÓN kVp	De 40kVp a 125kVp (150kVp opcional). En pasos de 1KVp
PRECISIÓN DE kVp	$\pm (3\% + 1\text{kVp})$
RANGO DE mAs	Desde 0,1mAs a 630*mAs en 39 pasos, Escala Renard10 o equivalente.
EXACTITUD mAs	$\pm(10\% + 0,2\text{mAs})$
RANGO DE mA	Desde 10 mA hasta 400 mA en 17 pasos, Escala Renard10 o equivalente. 10,12.5,16,20,25,32,40,50,63,80,100,125,160,200,250,320,400
PRECISIÓN DE mA	$\pm (4\% + 1 \text{ mA})$
TIEMPO MÍNIMO DE EXPOSICIÓN	1,0mseg, En intervalo de 1,0mseg a 10.000mseg (0,001 a 10 segundos)
PRECISIÓN TIEMPO DE EXPOSICION	$\pm (2\% + 0.1 \text{ ms})$
POTENCIA DE SALIDA (@ 0,1s)	400 mA @ 80kVp 320 mA @ 100kVp 250 mA @ 125kVp
FACTOR DE RIZADO	1 %
MARGEN DE ERROR DE kVp y mA/ tiempo	Inferior al 5% en todos los parámetros
COMPENSACIÓN AUTOMÁTICA DE LÍNEA	$\pm 10\%\text{Vac}$
MAX RANGO DE CARGA EN AEC	500mAs
DIMENSIONES Y PESOS	L445mm x A360mm x AL564,5mm 65 Kg

- **Tubo de Rayos X optimizado para dosis continua de 75kW.** Se necesita un tubo de rayos X con ánodo giratorio de alta velocidad para operaciones radiográficas y cine-fluoroscópicas de alta energía. El ánodo pesado construido con erenio-tungsteno y molibdeno de **74 mm de diámetro** y con un revestimiento mejorado para aumentar la emisividad térmica. Tiene un foco de **1,2 y 0,6**, y una tensión de tubo máxima de **150 kV**. Se pueden utilizar con receptores de cable de alta tensión del tipo **IEC60526**. Las características mínimas son:
 - Voltaje máximo del tubo de Rayos X
 - Radiografía 150 kV
 - Fluoroscopia 125 kV
 - Voltaje mínimo del tubo de Rayos X 40 kV
 - Voltaje máximo del tubo de Rayos X
 - Foco grande 5.5 A
 - Foco pequeño 5.2 A
 - Velocidad mínima del ánodo 2700 min⁻¹
 - Dimensiones
 - Longitud máxima 480 mm
 - Diámetro máximo 460 mm

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Filtración
 - Filtración permanente 0.9 mm Al / 75 kV
 - Filtrados adicionales 0.4-1.5 mm máximo 2.4 mm Al / 75 kV
- Cobertura radiológica mínima 430 x 430 mm a 1000 mm
- Peso máximo 20 kg
- Método de refrigeración: natural o aire forzado con las siguientes características:
 - Contenido de calor del ánodo 210 kJ (300 KHU)
 - Máxima disipación de calor del ánodo 475 W (667 HU/s)
 - Contenido térmico del conjunto 900 kJ (1250 KHU)
 - Potencia nominal de entrada continua sin aire circulante 200 W (16 KHU/min)
- **Sistema de control mediante PC embebido del sistema.** El sistema de control estará compuesto por un panel táctil con las siguientes características mínimas que nos permitirá controlar cada componente del sistema una vez esté integrado:
 - Pantalla táctil TFT de mínimo 7 pulgadas con LCD mínimo de 800 x 480 multitáctil con compensación de humedad de agua y que permita el uso de guantes. Brillo mínimo de 500 cd/m².
 - Ordenador industrial con procesador mínimo Dual Core Cortex A9 o equivalente
 - Memoria 1 GB DDR3L SDRAM; 8 GB eMMC y 2 MB NOR Flash
 - Reloj de tiempo real con batería de duración mínima de 200 días
 - Interfaces:
 - Gigabit Ethernet, USB, 2x RS-232, I2C
 - CAN-BUS, PWN, GPIO; aislados galvánicamente
 - Cuadro de montaje de aluminio y caja de acero inoxidable
 - Software y herramientas
 - Debian Linux o equivalente
 - HTML5, JAVA o equivalente y entorno de desarrollo QT5 GUI
 - GPU con gráficos acelerados
 - Hardware VPU para codificación/decodificación de video
 - *Divers* para todas las interfaces
 - Entorno de desarrollo con máquina virtual Debian Linux o equivalente para el desarrollo de aplicaciones, incluyendo compilador cruzado y entorno gráfico QT5.
- **Sistema de soporte vital para animales:** anestesia, calefacción. El sistema de soporte vital tendrá capacidad para tres animales de forma simultánea. Dispondrá de conductos de impulsión de anestesia individualizados para cada animal y un conducto de retorno común. Los conductos serán de tubo flexible de

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

silicona con conectores rápidos en sus extremos para facilitar la conexión y manipulación. Los conductos de impulsión y sus conectores rápidos correspondientes serán distintos y fácilmente diferenciables del conducto de retorno para evitar errores en su conexión.

Se incluirán tres conos de anestesia, conectados a estos conductos, que facilitarán la administración de anestesia a cada animal. Cada cono incorporará, en su parte trasera, dos racores de conexión de distinto tamaño para la impulsión y retorno de anestesia. Las dimensiones **máximas** de cada cono **40 mm x 40 mm x 33 mm**.

Como parte del soporte vital se incorporará un sistema de calefacción mediante impulsión de aire en circuito cerrado con una potencia máxima de 150 W y un caudal de aire máximo de 22,1 m³/h. Se incorporará un sensor de temperatura para su regulación garantizando un margen de oscilación de la temperatura máxima de $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$.

3. INSTALACION DEL EQUIPO Y ENTRENAMIENTO

El adjudicatario entregará directamente los componentes; una vez recibidos, el personal de Laboratorio de Imagen Médica procederá a ensamblar los componentes para montar así el equipo y finalmente ser trasladado a la sala del SPECT de la unidad de imagen preclínica ubicada en la planta baja de la Unidad de Medicina y Cirugía Experimental. La puesta en marcha del equipo correrá a cargo del personal de la Unidad de Medicina y Cirugía Experimental.

4. COMPROMISOS DEL CONTRATISTA

El contratista se compromete a la correcta y adecuada realización del suministro con la incorporación de todas aquellas medidas técnicas que puedan ser precisas para un suministro de esta naturaleza. El equipo debe haber pasado los controles de calidad necesarios. Todas las piezas deberán ser suministradas por el mismo proveedor.

5. PLAZO DE EJECUCION

El plazo máximo para la realización del suministro será de **2 meses**, a partir de la fecha del correspondiente contrato.

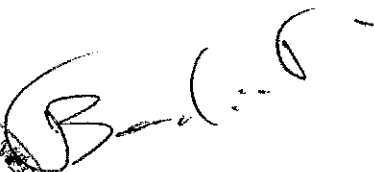

6. NORMATIVA DE APLICACIÓN

Para la realización del suministro objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

7. PERIODO DE GARANTIA

El periodo de garantía será de un (1) año, contado a partir de la firma del acta de recepción o albarán de entrega del equipo.

En Madrid, a 16 de noviembre de 2021

Fdo.: D. Thierry Bardinet
Director Gerente de la FIBHGM

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Thierry Bardinet

Director Gerente de la FIBHGM