

MEMORIA SOLICITUD DE EQUIPAMIENTO DE MEDICINA NUCLEAR

PLAN INVEAT

1. OBJETO DE LA SOLICITUD

Se solicita la adquisición de equipamiento para la Radiofarmacia en Medicina nuclear y para la metrología de las radiaciones ionizantes según lo descrito en la memoria técnica del plan INVEAT.

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

- La necesidad de celdas plomadas para dispensación y marcaje de radiofármacos según la ***Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre***, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos y la ***Ley autonómica 13/2022, de 21 de diciembre***, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.
- Equipos para medir los niveles de radiación ambiental y de contaminación radioactiva de acuerdo con el ***Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre***, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y la instrucción IS-28 de 22 de septiembre de 2010 del CSN.
- Contenedores blindados para almacenamiento de residuos radioactivos.
- Maniquís para controles de calidad de los equipos PET y SPECT.

3. IMPACTO

Este equipamiento condiciona la puesta en marcha del servicio y con ello obtener:

Autorización de puesta en marcha de la nueva instalación radioactiva por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Actividad asistencial del servicio de Medicina Nuclear y de los nuevos equipos PET-TC y SPECT-TC del INVEAT.

4. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO

Para la Radiofarmacia

LOTE 1.1 CELDA PLOMADA PARA DISPENSACIÓN DE FDG.

Los requerimientos técnicos mínimos exigidos son los siguientes:

- Máximas dimensiones externas aproximadas: 80 cm de ancho, 80 cm de profundidad, 70 cm de altura
- Blindaje de 50 mm Pb de perdigón en todas las caras.
- Visor de cristal plomado 90 mm de espesor equivalente a 30 mmPb @ 661KeV

- Pozo del activímetro integrado en la zona de trabajo y blindaje mínimo de 50 mm de Plomo perdigón- Apto para alojar cámaras de ionización diámetro <200mm, largo <440mm
- Puerta con diseño inclinado para más comodidad del operador
- 2 x Puertas laterales de entrada/salida de blindaje de viales (185mm x250mm) (sin abrir frontal)
- 1 x Puerta frontal que facilite la limpieza del interior de la celda, con 2 puertos para manos, con portezuelas blindadas 50mm Pb.
- Acabado interior y exterior en chapa de acero inoxidable de 2 mm.
- La celda debe poder trabajar en diferentes configuraciones de impulsión y extracción
- Sensor de velocidad del flujo laminar.
- Sensor para medir presión diferencial del filtro del flujo laminar.
- Sistema de impulsión y filtración de aire por turbina regulable que permita flujo laminar y clase A en la zona de trabajo, dotado de Filtro HEPA/ULPA.
- Sistema de extracción forzada por turbina regulable y filtro de carbón activo.
- Iluminación LED interna.
- Control vía PLC (Programable Logic Controller): visualización del estado de la celda en pantalla LCD.
- Al menos 2 tomas de corriente de 220V 5A
- Pasaje de cableado y conexiones, con previsión de pasos adicionales.
- Capacidad para hasta 4 generadores Germanio/galio68.
- Dispensador y fraccionador semi-automático de monodosis para PET con las siguientes características mínimas:
 - o Permite la dosificación semi-automática de los radiofármacos desde vial a jeringa blindada sin exposición del operador.
 - o Medida semi-automática en activímetro de la actividad dispensada.
 - o Permite diferentes modos de trabajo en función de la concentración de actividad del vial del radiofármaco.
 - o Para su uso en el interior de la celda blindada con flujo laminar.

LOTE 1.2 ACTIVIMETRO DE ALTAS PRESTACIONES

Requerimientos técnicos mínimos exigidos.

- Activímetro para medida de la actividad de radiofármacos, compuesto de cámara de ionización tipo pozo y electrómetro digital.
- Pantalla táctil para un uso fácil y limpieza sencilla.
- Factores de calibración para al menos 80 isótopos pre definidos
- Programas de control de calidad y auto diagnostico incluidos.
- Exactitud mejor que +/-3%, linealidad mejor que +/-3%.

LOTE 1.3 CABINA DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE CLASE II

Los requerimientos técnicos mínimos exigidos son los siguientes:

- Máximas dimensiones externas aproximadas: Dimensiones Ext. (AxFxH): 1100 x 753 x 1400 mm
- Mínimas dimensiones internas aproximadas Dimensiones Int. (AxFxH): 915 x 580 x 660 mm
- Modificación en base para instalación de cámara de activímetro existente marca CAPINTEC modelo CRC-25R
- Mampara en vidrio plomado de protección equivalente a 5 mmPb @661 kEV, deslizante sobre guía
- Apertura del cristal de la cabina tipo guillotina
- Superficie de trabajo: acero inoxidable
- Laterales de acero inoxidable con esquinas redondeadas para facilitar la limpieza

- Blindaje 5mmPb macizo: en base, laterales y panel trasero, hasta 600mm de altura, cubierta de acero inoxidable.
- Con cajón blindado para 2 generadores de Molibdeno-Tecnecio.
- Clasificación de la zona de trabajo: ISO CLASE 5
- Pre-filtro de poliéster con 85% de retención
- Filtros HEPA H14 con eficacia >99,997% @ 0,1 y 0,3 μm para la impulsión y la extracción (recirculación 70%)
- Nivel de Ruido: <53,5 dB
- Iluminación > 1404 Lux
- Incluye: 2 tomacorrientes

LOTE 1.4 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS PET

- Blindaje mínimo 12.5 mm de protección equivalente de Pb/Tungsteno
- Compatible con los protectores de jeringa de 7.5 mm de tungsteno del dispensador semi-automático de monodosis
- Desplazable con ruedas
- Posibilidad de orientarlo

LOTE 1.5 PROTECTORES DE JERINGAS DE PET

- 4 unidades
- Para jeringas de 5 ml
- Blindaje de 7.5 mm de tungsteno
- Compatible con el dispensador semi-automático de monodosis y con el sistema de administración de dosis PET

Para el almacenamiento de residuos radioactivos

LOTE 2.1 ARMARIOS BLINDADOS PARA ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIOACTIVOS TIPO 1

- Armario de tipo 1 (1 unidad):
 - Contenedor de acceso superior con doble tapa y dos alojamientos separados con aproximadamente 70 cm de profundidad y medidas internas de 50 cm de ancho x 60 cm de fondo cada alojamiento.
 - Dimensiones externas aproximadas: 80 cm de altura x 110 cm de ancho x 70 cm de fondo.
 - Blindaje equivalente a 3 mm de Pb en la parte superior y en el perímetro total.
 - Superficies en acero inoxidable para facilitar la descontaminación

LOTE 2.2 ARMARIOS BLINDADOS PARA ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIOACTIVOS TIPO 2

- Armario de tipo 2 (2 unidades):
 - Contenedor de acceso superior con doble tapa y dos alojamientos separados con aproximadamente 70 cm de profundidad y medidas internas de 30 cm de ancho x 60 cm de fondo cada alojamiento.
 - Dimensiones externas aproximadas: 80 cm de altura x 80 cm de ancho x 70 cm de fondo.
 - Blindaje equivalente a 3 mm de Pb en la parte superior y en el perímetro total.

- Superficies en acero inoxidable para facilitar la descontaminación

LOTE 2.3 PAPELERA BLINDADA PARA ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS PET

- Dimensiones internas aproximadas: 60 cm de profundidad x 25 cm de ancho x 25 cm de ancho
- Con ruedas para permitir su desplazamiento
- Blindaje mínimo equivalente a 15 mm de Pb
- Sistema que facilite la apertura de la tapa superior
- Superficies en acero inoxidable para facilitar la descontaminación

LOTE 2.4 CONTENEDOR PLOMADO PARA VENOPUNCIÓN

- Contenedor de acero inoxidable y blindaje de 6 mm de plomo macizo
- Tapa amovible con 2 asas
- Medidas interiores 250x250x350 mm
- Tapa de registro

Para la metrología de radiaciones ionizantes

LOTE 3.1 DETECTOR DE RADIACIÓN AMBIENTAL PARA LA CÁMARA CALIENTE DEL ÁREA DE RADIOFARMACIA

- Dispondrá de pantalla LCD clara y retroiluminada
- Indicadores acústicos y luminosos programables
- Rango mínimo de medida de 100 nSv/h a 20 mSv/h
- Rango mínimo de energías de radiación X/gamma 50 keV a 1.3 MeV
- Que permita medidas de radiación beta con energías por encima de 1 MeV
- Posibilidad de medir dosis integrada
- Posibilidad de utilizarlo como un monitor de radiación portátil
- Deberá incluir certificado de calibración del fabricante que incluya todos los modos de medidas incluidos en el equipo

LOTE 3.2 MONITOR DE RADIACIÓN/CONTAMINACIÓN PORTÁTIL

- Monitor de radiación digital que permita realizar medidas tanto de radiación como de contaminación superficial
- Detector de semiconductor que permita medir dosis equivalente ambiente H10
- Para medidas de radiación X, gamma y beta
- Posibilidad de medir la energía de la radiación fotónica incidente
- Rango de medida:
 - Intervalo de dosis mínimo entre 1 nSv y 10 Sv
 - Intervalo de tasa de dosis mínimo entre 10 nSv/h y 1 Sv/h
 - Respuesta uniforme en energía entre 16 keV y 3 MeV como mínimo
- Aviso de batería baja
- Deberá incluir certificado de calibración y maletín de transporte
- Que cumpla las normativas vigentes de la CEE

Para los controles de calidad

LOTE 4.1 MANIQUIS PARA EQUIPO PET

4.1.1 Resolución espacial

- Maniquí de resolución espacial.

4.1.2 Control de calidad corregistro

- Maniquí NM Multialign, para control del corregistro de imagen entre diferentes modalidades en equipos híbridos.

LOTE 4.2 MANIQUIS PARA EQUIPO SPECT

4.2.1 Resolución espacial

- Maniquí de resolución espacial (lineal) para gammacámaras. Capilar rellenable para medida de resolución espacial. Protección de 5 mm de Pb en los apoyos.

4.2.2 Tamaño Pixel

- Maniquí de tamaño de pixel para gammacámaras en ambos ejes X e Y.

4.2.3 Cuadrantes de barras

- Maniquí para la resolución de cuadrantes de barras (pares de líneas).

5. PONDERACIÓN Y CRITERIOS DE VALORACIÓN

El criterio económico se propone que sea del 70% y de criterios objetivos de valoración un 30%. A continuación, se detallan los criterios de valoración:

LOTE 1.1 CELDA PLOMADA PARA DISPENSACIÓN DE FDG.	PONDERACIÓN
Blindaje en el techo de 30 mm de plomo: Sí: 10 puntos; No: 0 puntos.	10,00
Posibilidad de cambiar la configuración de la impulsión y extracción de aire. Sí: 6 puntos; No: 0 puntos	6,00
Años adicionales de garantía a los dos años obligatorios: <ul style="list-style-type: none"> • 1 año adicional (1 punto) • 2 años o más adicionales (2 puntos) 	2,00

LOTE 1.3 CABINA DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE CLASE II	PONDERACIÓN
Módulo UV	10,00
Años adicionales de garantía a los dos años obligatorios: <ul style="list-style-type: none"> • 1 año adicional (1 punto) • 2 años o más adicionales (2 puntos) 	2,00

LOTE 2.1 ARMARIOS BLINDADOS PARA ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIOACTIVOS TIPO 1	PONDERACIÓN
Plomo macizo: Si 3 puntos. No: 0 puntos	3,00
Posibilidad de mover los armorios con transpaleta	8,00
Tiempos de entrega del material sobre un máximo establecido de 8 semanas: 1 punto por cada semana de reducción hasta un máximo de 2 a asignar.	2,00

LOTE 2.2 ARMARIOS BLINDADOS PARA ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIOACTIVOS TIPO 2	PONDERACIÓN
Plomo macizo: Si 3 puntos. No: 0 puntos	3,00
Oosibilidad de mover los armorios con transpaleta	8,00
Tiempos de entrega del material sobre un máximo establecido de 8 semanas: 1 punto por cada semana de reducción hasta un máximo de 2 a asignar.	2,00
LOTE 2.3 PAPELERA BLINDADA PARA ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS PET	PONDERACIÓN
Base amplia antivuelco	4,00

LOTE 3.1 DETECTOR DE RADIACIÓN AMBIENTAL PARA CÁMARA CALIENTE DEL ÁREA DE RADIOFARMACIA	PONDERACIÓN
Posibilidad de utilizarlo como un monitor de radiación portátil	10,00
Posibilidad de programar dos o más umbrales de alarma simultáneos	5,00
LOTE 3.2 MONITOR DE RADIACIÓN/CONTAMINACIÓN PORTATIL	PONDERACIÓN
Umbral mínimo de dosis ambiental equivalente acumulada de 0,1 nSv o menor	10,00
Intervalo de tasa de dosis ambiental equivalente mínimo entre 10 nSv/h y 1 Sv/h	5,00

LOTE 4.1.1 MANIQUÍ DE RESOLUCIÓN ESPACIAL PET	PONDERACIÓN
Posiciones de capilares en coordenadas cm(0,1), (0,10) y (10,0)	30,00

Alcalá de Henares
Dr Bernard Theillac
Responsable de Servicio de Medicina Nuclear