



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

1. DESCRIPCIÓN DEL SUBMINISTRO

Subministro e instalación de Un acelerador lineal multienergético de altas prestaciones para tratamientos de radioterapia con imagen guiada, Sistemas complementarios y Equipos de medida.

Todo para el Servicio de Oncología Radioterápica del Parc de Salut Mar y a instalar en uno de los búnquers de nueva construcción en el Edificio de ampliación del Hospital del Mar.

2. MEMORIA DESCRIPTIVA

2.1. Adquisición de un acelerador lineal.

El Servicio de Oncología Radioterápica dispone de dos aceleradores lineales: de la marca Siemens:

- El acelerador lineal multienergético Mevatron Primus, con número de serie 2883, es una unidad para tratamientos de radioterapia externa que permite la irradiación con haces de fotones de energías 6 i 18 MV así como haces de electrones de energías 6, 9, 12, 15, 18 i 21 MeV.
- El acelerador lineal monoenergético Mevatron MX2, con número de serie 2895, es una unidad para tratamientos de radioterapia externa que permite la irradiación con haces de fotones de energía 6 MV.

Los aceleradores lineales fueron instalados en el año 1998 y comenzaron a ser utilizados para tratamientos en el año 1999.

Adicionalmente el Servicio de Oncología Radioterápica dispone de una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) Gammamed de Varian, instalada en 2007.

El nuevo equipo que se instale deberá tener las siguientes características y requisitos mínimos:

- Acelerador multienergético con, como mínimo, una energía de haces de fotones de 6 MV y diferentes haces de electrones de energías diferentes.
- Técnicas avanzadas de intensidad modulada (IMRT) estática y dinámica.
- Técnicas de arcoterapia volumétrica (VMAT).
- Técnicas de control respiratorio.
- Técnicas de esterotaxia extracraneal (SBRT).



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254

FECHA: 25/07/2014

- Posibilidad de haces de alta tasa sin filtro aplanador (FFF).
- Sistemas de adquisición de imagen radiográfica y tomográficas en tiempo real para tratamientos con imagen guiada (IGRT).
- Protocolo de comunicación DICOM RT y por imágenes de radioterapia.

2.2 Adquisición del Sistema de planificación y cálculo dosimétrico.

En la actualidad, se dispone de un sistema para la planificación y cálculo dosimétrico (SPC), modelo Oncentra Masterplan de Nucletron BV, empresa que forma parte de Elekta. El sistema está constituido por 1 estación de delimitación de volúmenes y 3 estaciones de planificación y cálculo. En la estación de delimitación los médicos determinan los volúmenes a tratar y los órganos de riesgo, prescriben las dosis que debe recibir el paciente y las dosis máximas tolerables en los órganos de riesgo. En las estaciones de planificación y cálculo los físicos realizan la dosimetría clínica según la prescripción del médico.

El nuevo acelerador lineal incorporará la capacidad de hacer tratamientos de radioterapia con IMRT, con SBRT y con haces de alta tasa FFF. Por este motivo es imprescindible incluir un nuevo SPC que permita realizar los estudios dosimétricos correspondientes al nuevo equipo y a todas las técnicas de tratamiento disponibles para este equipo.

2.3. Red de gestión de los tratamientos.

En la actualidad se dispone de un red de gestión de los tratamientos (RGT) Lantis de Siemens que permite la comunicación entre el SPC, el TC y los aceleradores lineales y además hace la función de registro y verificación de los tratamientos que se hacen en estas unidades. Se dispone de un servidor y de 10 licencias adicionales para su funcionamiento.

Es necesario incorporar una nueva red que permita:

- Las técnicas de tratamiento indicadas anteriormente.
- Las funcionalidades de identificación del enfermo y de gestión de los tratamientos.
- La gestión de las imágenes generadas.
- La interconexión con la red del Parc de Salut Mar.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

2.4. Equipos de medida.

Las técnicas de tratamiento que incorporará el nuevo acelerador lineal requieren de unos equipos de medida específicos. Se deberán suministrar estos equipos para que los físicos del servicio puedan realizar las pruebas de control de calidad pertinentes.

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

- Suministro, instalación y montaje de un acelerador lineal multienergético de altas prestaciones para tratamientos de radioterapia con imagen guiada.
- Suministro e instalación de los Sistemas complementarios: Sistema de planificación y cálculo dosimétrico, Red de gestión de tratamientos y de los Equipos de medida necesarios para realizar las pruebas de control de calidad.
- Suministro de los accesorios.
- Sistemas informáticos e integración con la informática del PSMar.
- Proyecto ejecutivo de todas las instalaciones técnicas asociadas y de los requerimientos de construcción del búnquer, la zona de control de los tratamientos y todos los espacios asociados.
Estudio de seguridad que incluya la revisión de los blindajes del búnquer.
Ejecución de todas las instalaciones propias de los equipos a suministrar.
- Formación al personal.
- Condiciones de garantía y mantenimiento.

El equipamiento debe cumplir todas las directivas europeas vigentes y tener el marcado CE de producto sanitario.

A continuación se describen las características básicas que constituyen los requisitos imprescindibles que se deben ofrecer de forma totalmente obligatoria y las mejoras que se valorarán respecto al acelerador lineal, a los Sistemas complementarios y a los Accesorios.

También se describen las características de obligado cumplimiento en cuanto a las Condiciones de instalación de los diferentes elementos, los Requerimientos de los sistemas informáticos e integración, la Formación y las Condiciones de garantía y mantenimiento.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

3.1 CARACTERÍSTICAS BÁSICAS

A) Unidad de tratamiento

- Acelerador lineal de electrones con haces de fotones de 6 MV y de una segunda energía entre 10 y 16 MV.
- Capacidad de realizar tratamientos con cuñas automáticas.
- Haces de electrones de un mínimo de 4 energías nominales.
- Colimador multihoja con una anchura en el isocentro inferior o igual 0.5 cm.
- Precisión del isocentro mecánico, luminoso y de radiación, tanto de la unidad como de los sistemas de imagen adecuados a técnicas de VMAT y de SBRT.
- Técnica de IMRT estática y dinámica.
- Técnica de VMAT de arcoterapia con variación de la fluencia del haz.
- Técnica de SBRT.
- Técnica de sincronización con la respiración Gating.
- Secuencia automática de campos durante el tratamiento con radioterapia conformada tridimensional.
- Sistema de adquisición de imágenes radiográficas y tomográficas de verificación del tratamiento en tiempo real con módulo de registro y transmisión automática de desplazamientos en la mesa de tratamiento.
- Mesa de tratamiento de fibra de carbono o equivalente con indexación apropiada para IGRT.
- Consola de tratamiento con los monitores y accesorios informáticos correspondientes.

Los valores de las variables físicas de la unidad de tratamiento que determinan los haces de radiación y la dosis absorbida estarán dentro de los valores de tolerancia establecidos en el Real Decreto 1566/1998 y se adecuarán a los valores establecidos en documentos publicados por sociedades científicas nacionales o internacionales para cualquiera de las técnicas de alta precisión incluidas en este documento.

B) Sistema de planificación y Red de gestión de tratamientos

- Incorporar un nuevo SPC que permita la planificación y el cálculo de las técnicas 3DCRT, IMRT, VMAT y SBRT, en todas las energías y tipo de radiación disponibles para cada técnica.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

- Suministrar el servidor del SPC.
- Subministrar un mínimo de 4 estaciones de delimitación de volúmenes y de 4 estaciones para la planificación y el cálculo de la dosis del SPC.
- Nueva RGT que permita integrar el nuevo acelerador multienergético, el nuevo SPC y el TC.
- Subministrar el servidor de la RGT.
- Subministrar un mínimo de 15 estaciones de la RGT con las licencias correspondientes.
- Cumplir, tanto el SPC como la RGT, todos los sistemas de protocolo DICOM 3 i DICOM RT, incluyendo todas las licencias asociadas i las tarea de configuración necesarias, asegurando la compatibilidad entre sistemas.
- Dotar al servicio de las infraestructuras de comunicaciones necesarias, en cuanto a electrónica de red para garantizar la total conectividad con la red del Hospital.

C) Accesorios

- Sistemas completos de inmovilización de fibra de carbono con indexación de plano inclinado para tratamientos en la región torácica para la nueva unidad de tratamiento, para el acelerador lineal de Siemens que quede al servicio y para el tomógrafo computerizado.
- Sistemas completos de inmovilización de fibra de carbono con indexación para tratamientos en la región pélvica con extensión a las extremidades inferiores para la nueva unidad de tratamiento y para el tomógrafo computerizado.
- Sistemas completos de inmovilización de fibra de carbono con indexación y con control diafragmático para SBRT para la nueva unidad de tratamiento y para el tomógrafo computerizado.
- Sistemas completos de inmovilización de fibra de carbono con indexación para tratamientos de pelvis en decúbito prono para la nueva unidad de tratamiento y para el tomógrafo computerizado.
- Sistemas completos de inmovilización de fibra de carbono con indexación para tratamientos de cabeza y cuello con antroversión craneal para la nueva unidad de tratamiento y para el tomógrafo computerizado. Deben incluir la inmovilización de los hombros o un sistema para bajarlas.
- 1 juego completo de apoya cabezas para cada accesorio.
- Sistema de baño termostático de gran capacidad para moldeo de máscaras.
- Juego de 100 máscaras termoplásticas.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

- 10 colchones de vacío.
- Bomba de vacío para los colchones.
- Soportes para el almacenamiento de todos los accesorios y colchones de vacío suministrados.
- Juego de perneras para posición ginecológica.
- 4 protecciones oculares de tungsteno de diferentes tamaños.
- Centraores láseres de espesor igual o menor de 3 mm y sus soportes con sistema de alineación robótica para la nueva unidad de tratamiento.
- Moldes para la fabricación de protecciones con aleación de bajo punto de fusión para tratamientos con haces de electrones.
- Sistemas de televisión de circuito cerrado compuesto de pantallas y al menos tres cámaras: una móvil para la vigilancia del paciente, otra móvil para poder visualizar la sala de tratamiento y la tercera para la vigilancia del pasillo del laberinto.

D) Equipos de control de calidad

- Sistema completo de análisis tridimensional de haces de radiación. Deberá incluir como mínimo maniquí, detectores para todas las energías, técnicas y campos de radiación disponibles, electrómetro, reservorio para el almacenamiento del agua y carro para el traslado, cableado necesario, soportes y adaptadores para todos los detectores disponibles.
- 2 detectores cámaras de ionización $0,6 \text{ cm}^3$ del tipo Farmer.
- 1 detector cámara de ionización del tipo Roos.
- 1 detector cámara de ionización de $0,01 \text{ cm}^3$ para medida de campos pequeños.
- 1 detector cámara de ionización de $0,04 \text{ cm}^3$ para medida de campos pequeños.
- Cableado para todos los detectores disponibles.
- Maniquí de agua para dosimetría en un punto y soportes para todos los detectores disponibles.
- Electrómetro del tipo Reference Class.
- Electrómetro de dos canales para verificaciones periódicas.
- Maniquí de agua sólida o equivalente con las planchas de diferentes grosores, entre 1mm y 1cm, con insertos para todas las cámaras de ionización disponibles.
- Sistema completo de dosimetría para la verificación de IMRT, VMAT Y SBRT. Deberá incluir maniquí, equipo para medidas relativas de distribuciones de dosis de tipo matriz de detectores, software que permita comparar y analizar diferencias con la distribución calculada con el SPC y el cableado necesario.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254

FECHA: 25/07/2014

- Fuente de verificación de $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ para cámaras planas tipo Roos.
- 2 equipos para control de calidad diario que permita realizar medidas de constancia de dosis, tasa de dosis, homogeneidad, simetría y calidad del haz. Deberá incluir el cableado necesario.
- Sistema completo para la verificación de los sistemas de imagen del acelerador.
- Equipamiento necesario para la verificación geométrica del isocentro mecánico con la precisión requerida para SBRT.
- Sistema completo para la verificación de la técnica de la sincronización con la respiración.
- Suministrar un mínimo de 5 licencias de los programas de tratamiento de los datos de los equipos de medida.
- Detector portátil para medir la dosis de radiación ambiental.

3.2 MEJORAS QUE SE VALORARAN

A) Unidad de tratamiento

- Alta tasa de dosis disponible en las condiciones de referencia y para todas las energías de fotones.
- Posibilidad de exportación de archivos de registro.
- Precisión del multihojas.
- Precisión del isocentro mecánico, luminoso y de radiación inferior o igual a 1 mm.
- Precisión de la mesa de tratamiento y grados de libertad.
- Medida máxima del campo de tratamiento y anchura de las hojas.
- Características de los sistemas de adquisición de imágenes radiográficas y tomográficas.
- Sistema portal para la medida de la dosis.
- Resolución y dimensiones del panel detector del equipo de imagen portal.
- Distancia mínima entre el cabecero y el isocentro mecánico.
- Posicionamiento automático de la mesa en base a los datos de planificación y/o de los sistemas de adquisición de imágenes de la unidad de tratamiento.
- Valores de tasas de dosis disponibles en las condiciones de referencia.
- Ergonomía y facilidad de uso.
- Tratamiento en IMRT, VMAT i SBRT.
- Características de las cámaras de video y comunicador.
- Láseres Verdes o azules con grosores de las líneas al isocentro menores de 1,1 mm.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254

FECHA: 25/07/2014

- Manuales del acelerador lineal en castellano.
- Sistema automático de autocomprobación diaria de la unidad de tratamiento.

B) Sistema de planificación y Red de gestión de tratamientos

- Posibilidad de traslado de las planificaciones y cálculos ya existentes al nuevo SPC.
- Número de estaciones y licencias del SPC ofrecidas.
- Manuales del SPC en castellano.
- Número de estaciones de la RGT ofrecidas.
- Manuales de la RGT en castellano.
- Conexión remota de la RGT.
- Características de los algoritmos de cálculo.
- Características de las herramientas y de los algoritmos de delimitación de volúmenes.
- Herramientas de planificación de radioterapia adaptativa y cálculo biológico.
- Algoritmos de registro de imágenes diagnósticas.
- Integración del SPC en la RGT y con el acelerador lineal.
- Conexión de la RGT con el PACS del Parc de Salut Mar.
- Importación de planes de dosis de braquiterapia y suma con planes de RT externa.
- Importación o acceso a la base de datos de actual RGT.
- Mejoras generales en cuanto a la continuidad asistencial del Servicio de Oncología Radioterápica.

C) Accesorios

- Características de los sistemas de inmovilización.
- Sistema completo de inmovilización para tratamientos de mama en decúbito pro para la nueva unidad de tratamiento.
- 1 apoya cabezas por decúbito prono.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

D) Equipos de Control de calidad

- Resolución y sensibilidad de los equipos de medida de control de calidad.
- Robustez y facilidad de manejo de los equipos de medida.
- Número de licencias ofrecidas de los programas de tratamiento de los datos.
- Compatibilidad de los equipos de medida de control de calidad con el resto de equipos de medida existentes en el servicio, en cuanto a las prestaciones y a la versatilidad.
- Sistema de cálculo redundante para el control de calidad del SPC.
- Programa para la gestión de los resultados de los controles de calidad.

E) Otros

- Mejoras en equipamiento para la dinamización del flujo de trabajo en la actividad asistencial.

3.3 SUMINISTRO DE LOS SISTEMAS INFORMATICOS

El adjudicatario suministrará todo el hardware y software para el correcto funcionamiento de la nueva RGT del Servicio de Oncología Radioterápica, así como los sistemas necesarios para su correcta gestión, administración y utilización

A continuación se detalla una lista del hardware y software que se ha de suministrar, aunque puede ser ampliada según el modelo de trabajo propuesto por el licitador:

- Estaciones de trabajo para el cálculo de los tratamientos.
- Estaciones para la gestión y utilización de la nueva unidad de tratamiento.
- Licencias de los sistemas operativos de las estaciones de trabajo.
- Licencias de otro software necesario para la correcta implantación del sistema.
- Sistemas intermedios para la correcta integración de los equipos (middlewares).

En el aspecto de las infraestructuras, el adjudicatario suministrará la electrónica de red necesaria para garantizar la conectividad a la red del PSMar de todas las unidades y de todas las estaciones de trabajo (esta electrónica se deberá ajustar en marca y



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254

FECHA: 25/07/2014

modelo a los estándares definidos por los servicios técnicos del Parc de Salut Mar - Cisco Catalyst -).

El PSMar dispone de un sistema informático propio (IMASIS), que incluye todo el desarrollo de una Estación de trabajo Médico (ETM) y también de un sistema PACS de General Electric.

El adjudicatario deberá colaborar y desarrollar a su cargo todas aquellas integraciones que sean necesarias para que los sistemas puedan intercambiar todos los datos y flujos de trabajo que sean requeridos. Estos desarrollos deben estar incluidos en el precio total de la licitación.

3.4 CONDICIONES DE LA INSTALACIÓN

La Unidad de tratamiento y todos los Sistemas complementarios y Accesorios objeto de esta licitación se instalarán los nuevos espacios del Servicio de Oncología Radioterápica ubicados en el Edificio de Ampliación del Hospital del Mar.

Estos nuevos espacios disponen de 3 búnkeres y de las pertinentes salas de control, y de todas las zonas necesarias por los Sistemas Complementarios.

El nuevo acelerador se instalará en uno de los nuevos búnkeres.

El licitador deberá proporcionar el **Proyecto Ejecutivo** del diseño de la Sala de tratamiento y de todas las zonas técnicas asociadas y especificar los requerimientos técnicos de todas las instalaciones necesarias: instalación eléctrica (cuadros eléctricos, esquemas unifilares, cableado, etc.) , alumbrado, instalación de climatización, instalación de aire comprimido (si el acelerador lo requiere), instalación de cableado de voz y datos, sistema de intercomunicación entre el paciente y el personal que administra el tratamiento, requerimientos de canalizaciones para paso de cables en los diferentes espacios, cualquier otro infraestructura necesaria.

Dado que el Edificio de ampliación del Hospital del Mar se encuentra en fase de construcción y por tanto también la nueva zona del Servicio de Oncología Radioterápica, las infraestructuras referidas en las necesidades del proyecto ejecutivo proporcionado por el adjudicatario de la presente licitación y los condicionamientos de los espacios para el nuevo equipamiento, se realizarán a cuenta del PSMAR (dentro de la ejecución de la obra nueva).



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254

FECHA: 25/07/2014

El licitador **sí que debe incluir y valorar dentro del presente expediente**, el montaje y la instalación de la Unidad de tratamiento incluyendo todos aquellos cableados (tanto de alimentación eléctrica, como de comunicaciones, de control y otros) que sean propios de los equipos y sistemas que forman parte del conjunto del objeto de la presente licitación.

También debe incluir la instalación, cableados y configuración de la totalidad de los equipos que forman parte de los Sistemas Complementarios y los Sistemas informáticos.

Quedará incluida la puesta en marcha de la Unidad de tratamiento y de todos los Sistemas Complementarios, todas las pruebas, ajustes y calibraciones.

También incluirá el suministro e instalación del mobiliario del interior del búnker y mueble de control, con todos los elementos que sea necesarios para el correcto uso del acelerador y de los Sistemas auxiliares.

Se proporciona un plano de la nueva zona del Servicio de Oncología Radioterápica (ANEXO III) y el licitador en su propuesta técnica **debe presentar un proyecto básico** que incluya la propuesta de implantación y la definición de todos los requerimientos de infraestructura que serán necesarios.

3.5 FORMACIÓN AL PERSONAL

El proveedor se compromete a realizar la formación necesaria para todo el personal del Servicio de Oncología Radioterápica por la utilización de todos los equipos, sistemas y software auxiliares, mediante cursos y documentación técnica adecuada. La formación se adecuará al personal del servicio y se hará principalmente en las instalaciones del Servicio de Oncología Radioterápica. Los gastos correspondientes a la formación del personal van a cargo del adjudicatario.

Para las nuevas técnicas de tratamiento que incorporen el proveedor se compromete a proporcionar formación continuada mediante cursos específicos, en centros de referencia.

El proveedor se compromete a formar técnicamente al personal de electromedicina y de informática, mediante cursos y documentación técnica adecuada.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

3.6 CONDICIONES DE GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

A) Garantía

El plazo de garantía todo riesgo del equipamiento será, como mínimo, de dos años desde la fecha de la puesta en funcionamiento aprobada por el Parc de Salut Mar. El periodo de garantía incluirá:

- La sustitución del equipamiento si presenta defectos importantes (materiales y funcionamiento).
- La reparación de las partes defectuosas (materiales y mano de obra a cargo del proveedor).
- Mantenimiento preventivo del equipamiento con un mínimo de 4 revisiones preventivas al año.
- Todas las actualizaciones necesarias para el correcto funcionamiento de cualquier software o hardware suministrado en el presente contrato, con su instalación.
- Un plan anual para la calibración de un conjunto de medida cámara de ionización –electrómetro en un laboratorio patrón secundario acreditado.

La ampliación del periodo de garantía se valorará dentro del apartado de criterios objetivos.

B) Reposiciones

El proveedor garantizará la reposición de todo el material suministrado durante un período mínimo de diez años.

C) Lista de recambios

A título informativo, los licitadores deberán presentar, dentro del sobre 2A, el plazo de entrega de los principales repuestos para el correcto funcionamiento del equipamiento, (no serán valorados económicamente). También harán constar la posible disponibilidad de la existencia de un pequeño almacén de recambios en el Parc de Salut Mar.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

D) Contrato de mantenimiento

En el **sobre 2B** hay que incluir una oferta de contrato de mantenimiento a **todo riesgo** para el momento de finalización del plazo de garantía, tanto de la unidad como del SPC, RGT y del equipamiento para pruebas de control de calidad. El contrato de mantenimiento del equipamiento para pruebas de control de calidad debe incluir plan anual para la calibración de un conjunto de medida cámara de ionización - electrómetro en un laboratorio patrón secundario acreditado. Es necesario especificar:

- Mantenimiento preventivo: nombre y duración.
- Mantenimiento correctivo: tiempo de respuesta y horario.
- Materiales con exclusiones: lista de exclusiones, si existe.

4. PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA TÉCNICA:

Los licitadores deberán detallar con claridad todos los aspectos técnicos requeridos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), de acuerdo a como se han ido especificando.

También deberán incluir y detallar todos los aspectos adicionales que consideren relevantes de cara a las prestaciones de los Equipos y Sistemas y que puedan ser objeto de su mejor valoración técnica.

También deberán exponer con claridad todos los aspectos referentes a las condiciones de instalación, proyecto básico con memoria técnica, definición del proyecto de ejecutivo de las instalaciones y todas las salas. También todo lo que haga referencia al montaje y puesta en marcha de los equipos.

Se deberá presentar un protocolo de recepción de obra donde se especifiquen las pruebas que se realizarán para verificar que todo sea correcto.

También se ha presentar un protocolo para las pruebas de aceptación a efectuar en el acelerador y equipos complementarios. El documento debe expresar claramente las pruebas que se realizarán con el valor del parámetro y su tolerancia de acuerdo con la Normativa vigente.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254

FECHA: 25/07/2014

Hay que exponer, tal y como también se ha requerido al PPT, las características del servicio técnico ofrecido, del servicio post venta, las condiciones de la garantía de la oferta y las condiciones de los materiales de repuestos.

Debe presentarse la estructura del servicio de soporte de aplicaciones incluyendo CV y experiencia de los profesionales.

Se debe presentar la estructura del servicio técnico, incluyendo la ubicación, tiempo de respuesta máximo, tiempo de resolución de avería y CV de los técnicos de mantenimiento y soporte.

Hay que detallar un proyecto en cuanto a formación del personal implicado, detallando el alcance y categoría profesional a la que se destinen cada uno de los cursos.

Se cumplimentar de forma obligatoria las Fichas de características técnicas básicas de obligado cumplimiento incluidas en el Anexo I y también las Fichas de mejoras incluidas en el Anexo II. Se proporcionarán en formato Word (en el perfil del contratante) y se entregarán en formato papel y también en formato digital.

5. PROPUESTA ECONÓMICA:

Las propuestas económicas deberán detallar por separado:

El precio de la Unidad de tratamiento, incluyendo el suministro e instalación, la garantía, la formación y la total puesta en funcionamiento.

El precio del Sistema de Planificación y cálculo dosimétrico, incluyendo el suministro e instalación, la garantía, la formación y la total puesta en marcha.

El precio de la Red de gestión de tratamientos junto con los Sistemas informáticos e incluyendo el suministro e instalación, la integración, la garantía, la formación y la total puesta en funcionamiento.

El precio del conjunto de Accesorios.

El precio del conjunto de los equipos de Control de calidad.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254

FECHA: 25/07/2014

El proyecto ejecutivo de las adecuaciones de los espacios (búnker y salas) y de todas las instalaciones necesarias, así como las instalaciones de los Equipos y Sistemas a suministrar, con los cableados y conexionados que sean necesarios deben estar incluidos y repercutidos a los sus propios precios.

El importe de licitación sobre el que se valorarán las diferentes proposiciones **será el correspondiente al total del conjunto.**

6. PRECIO DE LICITACIÓN

El presupuesto de salida para esta licitación es de 3.400.000,00 € (IVA incluido 10%).

Desglose del importe total:

3.090.909,09 (base imponible) + 309.090,91 (10,00 % IVA) = 3.400.000,00 €.

7. PLAZO DE ENTREGA

Los licitadores deberán presentar el plazo de entrega de la Unidad de tratamiento, del SPC y de la RGT con el sistema informático, del Equipamiento para pruebas de control de calidad y los Accesorios.

En cualquier caso, los equipos **deben estar preparados para su instalación dentro del año 2014.**

Los equipos deberán ser suministrados bajo las indicaciones de los responsables técnicos del Parc de Salut Mar y la planificación de las instalaciones se realizará conjuntamente con estos responsables técnicos.

Elisabet Izquierdo i Asensio.
Directora de Tecnología y Servicios.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

ANEXO I: FICHAS TÉCNICAS DE CARACTERÍSTICAS BÁSICAS (de obligado cumplimiento)

A) Unidad de tratamiento	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
Acelerador lineal de electrones con haces de fotones de 6 MV y de una segunda energía entre 10 i 16 MV.		
Capacidad de realizar tratamientos con cuñas automáticas.		
Haces de electrones de un mínimo de 4 energías nominales.		
Colimador multihoja con una anchura en la isocentre inferior o igual 0.5 cm.		
Precisión del isocentre mecánico, luminoso y de radiación, tanto de la unidad como de los sistemas de imagen adecuado a técnicas de VMAT i de SBRT.		
Técnica de IMRT estática y dinámica.		
Técnica de VMAT de arcoterapia con variación de la fluencia del haz.		
Técnica de SBRT.		
Técnica de sincronización con la respiración Gating.		
Secuencia automática de campos durante el tratamiento con radioterapia conformada tridimensional.		
Sistema de adquisición de imágenes radiográficas y tomográficas de verificación del tratamiento en tiempo real con módulo de registro y transmisión automática de desplazamientos en la mesa de tratamiento.		
Tabla de tratamiento de fibra de carbono o equivalente con indexación apropiada para IGRT.		
Consola de tratamiento con los monitores y accesorios informáticos correspondientes.		

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

B) Sistema de planificación y red de gestión de tratamientos	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
Incorporar un nuevo SPC que permita la planificación y el cálculo de las técnicas 3DCRT, IMRT, VMAT y SBRT, en todas las energías y tipo de radiación disponibles para cada técnica.		
Subministrar el servidor del SPC		
Suministrar un mínimo de 4 estaciones de delimitación de volúmenes y de 4 estaciones para planificación y cálculo de la dosis del SPC.		
Subministrar el servidor de la RGT.		
Subministrar un mínimo de 15 estaciones de la RGT con las licencias correspondientes.		
Cumplir, tanto el SPC como la RGT, todos los sistemas de protocolo DICOM 3 y DICOM RT, incluyendo todas las licencias asociadas y las tareas de configuración necesarias, asegurando la compatibilidad entre sistemas.		
Dotar al servicio de las infraestructuras de comunicaciones necesarias, tanto a nivel de cableado físico como de electrónica de red para garantizar la conectividad con la red del hospital.		

C) Accesorios	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
Sistemas completos de inmovilización de fibra de carbono con indexación de plano inclinado para tratamientos en la región torácica para la nueva unidad de tratamiento y para el tomógrafo computerizado.		
Sistemas completos de inmovilización de fibra de carbono con indexación para tratamientos en la región pélvica con extensión en las extremidades inferiores para la nueva unidad de tratamiento y para el tomógrafo computerizado.		

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

C) Accesorios	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
Sistemas completos de inmovilización de fibra de carbono con indexación y con control diafragmático para SBRT para la nueva unidad de tratamiento y para el tomógrafo computerizado.		
Sistemas completos de inmovilización de fibra de carbono con indexación para tratamientos de pelvis en decúbito prono para la nueva unidad de tratamiento y para el tomógrafo computerizado.		
Sistemas completos de inmovilización de fibra de carbono con indexación para tratamientos de cabeza y cuello con anteroversión craneal para nueva unidad de tratamiento y para el tomógrafo computerizado. Deben incluir la inmovilización de los hombros o un sistema para bajarlas		
1 juego completo de apoya cabezas para cada accesorio.		
Sistema de baño termostático de gran capacidad para moldeo de máscaras.		
Juego de 100 máscaras termoplásticas.		
10 colchones de vacío.		
Bomba de vacío para los colchones.		
Soportes para el almacenamiento de todos los accesorios y colchones de vacío suministrados.		
Juego de perneras para posición ginecológica.		
4 protecciones oculares de tungsteno de diferentes tamaños.		
Centradores láseres de espesor igual o menor de 3 mm y sus soportes con sistema de alineación robótica para la nueva unidad de tratamiento.		

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

C) Accesorios	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
Moldes para la fabricación de protecciones con aleación de bajo punto de fusión para tratamientos con haces de electrones.		
Sistemas de televisión de circuito cerrado compuesto de pantallas y al menos tres cámaras: una móvil para la vigilancia del paciente, otro móvil para visualizar la sala de tratamiento y la tercera para la vigilancia del pasillo del laberinto.		
Interfono para interlocución entre el paciente y el personal que administra el tratamiento.		
Accesorios e instalación de enchufes y el resto de la instalación de baja tensión en el área de la consola e interior de la sala de tratamiento.		
Instalación de aire comprimido en caso de que por las características del acelerador sea necesaria.		
Adaptación del circuito de refrigeración existente en la incorporación del nuevo equipo.		
Adaptación del cuadro eléctrico de alta y baja tensión.		

D) Equipos de control de calidad	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
Sistema completo de análisis tridimensional de haces de radiación. Deberá incluir como mínimo maniquí, detectores para todas las energías, técnicas y campos de radiación disponibles, electrómetro, reservorio para el almacenamiento del agua y carro para el traslado, cableado necesario, soportes y adaptadores para todos los detectores disponibles.		

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

D) Equipos de control de calidad	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
2 detectores cámaras de ionización 0,6 cm ³ del tipo Farmer.		
1 detector cámara de ionización del tipo Roos.		
1 detector cámara de ionización de 0,01 cm ³ para medida de campos pequeños		
1 detector cámara de ionización de 0,04 cm ³ para medida de campos pequeños.		
Cableado para todos los detectores disponibles.		
Maniquí de agua para dosimetría en un punto y soportes para todos los detectores disponibles.		
Electrómetro del tipo Reference Class.		
Electrómetro de dos canales para verificaciones periódicas		
Maniquí de agua sólida o equivalente con las planchas de diferentes grosores, entre 1mm y 1cm, con insertos para todas las cámaras de ionización disponibles.		
Sistema completo de dosimetría para la verificación de IMRT, VMAT y SBRT. Deberá incluir maniquí, equipo para medidas relativas de distribuciones de dosis de tipo matriz de detectores, software que permita comparar y analizar diferencias con la distribución calculada con el SPC y el cableado necesario.		
Fuente de verificación de ⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y para cámaras planas tipo Roos.		
2 equipos para control de calidad diario que permita realizar medidas de constancia de dosis, tasa de dosis, homogeneidad, simetría y calidad del haz. Deberá incluir el cableado necesario.		
Sistema completo para la verificación de los sistemas de imagen del acelerador.		



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

D) Equipos de control de calidad	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
Equipamiento necesario para la verificación geométrica del isocentro mecánico con la precisión requerida para SBRT.		
Sistema completo para la verificación de la técnica de la sincronización con la respiración.		
Subministrar un mínimo de 5 licencias de los programas de tratamiento de los datos de los equipos de medida.		
Detector portátil para medir la dosis de radiación ambiental.		

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

ANEXO II: FICHAS TÉCNICAS DE CARACTERÍSTICAS REFERENTES A MEJORAS

A) Unidad de tratamiento	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
Alta tasa de dosis disponible en las condiciones de referencia y todas las energías de fotones.		
Posibilidad de exportación de archivos de registro interno de terapias dinámicas.		
Precisión del multihoja.		
Precisión del isocentro mecánico, luminoso y de radiación inferior o igual a 1 mm.		
Precisión de la mesa de tratamiento y grados de libertad.		
Tamaño máximo del campo de tratamiento y anchura de las hojas.		
Características de los sistemas de adquisición de imágenes tomográficas y radiográficas.		
Sistema portal para la medida de la dosis.		
Resolución y dimensiones del panel detector del equipo de imagen portal.		
Distancia mínima entre el cabezal y el isocentro mecánico.		
Posicionamiento automático de la tabla en base a los datos de planificación y / o de los sistemas de adquisición de imágenes de la unidad de tratamiento.		
Valores de tasa de dosis disponibles en las condiciones de referencia.		
Ergonomía y facilidad de uso.		
Tratamientos en IMRT, VMAT i SBRT.		
Características de las cámaras de vídeo y comunicador.		
Láseres verdes o azules con espesores de las líneas en la isocentro menores de 1,1 mm.		

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

A) Unidad de tratamiento	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
Manuales del acelerador lineal en castellano.		
Sistema automático de auto comprobación diaria de la unidad de tratamiento.		

B) Sistema de planificación y Red de gestión de tratamientos	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
Posibilidad de traslado de las planificaciones y cálculos ya existentes al nuevo SPC		
Número de estaciones y licencias del SPC ofertas.		
Manuales del SPC en castellano.		
Número de estaciones de la RGT ofertadas.		
Manuales de la RGT en castellano.		
Conexión remota de la RGT.		
Características de los algoritmos de cálculo.		
Características de las herramientas y de los algoritmos de delimitación de volúmenes.		
Herramientas de planificación de radioterapia adaptativa y cálculo biológico.		
Algoritmos de registro de imágenes diagnósticas.		
Integración del SPC en la RGT y con el acelerador lineal.		
Conexión de la RGT con el PACS del PSMar.		
Importación de planes de dosis de braquiterapia y suma con planes de RT externa.		
Importación o acceso a la base de datos del actual RGT.		
Mejoras generales en cuanto a la continuidad asistencial del Servicio de Oncología Radioterápica.		

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

C) Accesorios	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
	Características de los sistemas de inmovilización.	
	Sistema completo de inmovilización para tratamientos de mama en decúbito prono para la nueva unidad de tratamiento.	
	1 apoya cabezas por decúbito prono.	

D) Equipos de control de calidad	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
	Resolución y sensibilidad de los equipos de medida de control de calidad.	
	Robustez y facilidad de manejo de los equipos de medida.	
	Número de licencias ofertadas de los programas de tratamiento de los datos.	
	Compatibilidad de los equipos de medida de control de calidad con el resto de equipos de medida existentes en el servicio, en cuanto a las prestaciones y a la versatilidad.	
	Sistema de cálculo redundante para el control de calidad del SPC.	
	Programa para la gestión de los resultados de los controles de calidad.	

E) Otros	Descripción	Localización documental en la oferta presentada
	Mejoras en equipamiento para la dinamización del flujo en la actividad asistencial	

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUBMINISTRO

EXPED: 2014254
FECHA: 25/07/2014

ANEXO III: PLANO DE LA NUEVA ZONA DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA.

