

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO DE DOS ACELERADORES LINEALES, CON DESTINO AL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Y EL COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA, LA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS NECESARIAS PARA SU INSTALACIÓN Y SUS SISTEMAS DE PLANIFICACIÓN.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y establecer las condiciones técnicas de los equipos, condiciones del suministro, ejecución de obras, sus sistemas de planificación, instalación y puesta en funcionamiento, que deberán regir en la adquisición de dos aceleradores lineales destinados a los Servicios de Radioterapia del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID y COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA.

2. PRESTACIONES.

2.1.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

2.1.1.- INSTALACIÓN DEL NUEVO EQUIPO Y SU SISTEMA DE PLANIFICACIÓN

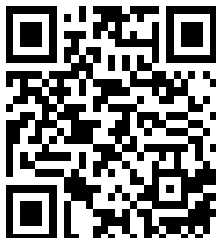
La oferta incluirá los trabajos de obra e instalación que sean necesarios para realizar la adaptación de la sala, las instalaciones, mobiliario y sistemas de conexión de equipo a suministrar, los refuerzos y las aperturas de fachada u obras que sean necesarias para el traslado interno del equipo hasta la Sala, según los requisitos indicados en el Anexo III.

El adjudicatario deberá contemplar y ejecutar cuantas indicaciones y exigencias en materia de seguridad radiológica determine la legislación vigente. Además realizará el acondicionamiento de la sala, el transporte a cada ubicación y los trabajos que requiera la instalación de los equipos para el correcto funcionamiento final.

Serán por cuenta del adjudicatario, la Dirección Facultativa y la Coordinación de Seguridad y Salud, así como la tramitación administrativa y las tasas correspondientes que se precise para la obtención de las licencias y permisos necesarios para la realización de los trabajos, incluso las relativas a la legalización, puesta en marcha y funcionamiento tanto del equipo como de las instalaciones, incluido el abono de las tasas necesarias para su funcionamiento como Instalación Radiactiva.

- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, cableado, accesorios de anclaje o fijación, tanto de obra como de instalaciones, necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- Dichos equipos serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la instalación, traslado y baja de equipo existente, realizando las exigencias preceptivas de la aceptación técnica de los equipos.
- Los acabados de revestimiento, carpintería, cerrajería y demás instalaciones que sean necesarias modificar o completar, se realizarán de acuerdo con los ya existentes en la sala y las dependencias contiguas del Servicio en el que está ubicada.

- 1 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLINICO Y ALTA TECNOLOGIA MEDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

- El sistema de Planificación se instalará en la Sala de Planificadores anexa al del Acelerador lineal.
- Mobiliario auxiliar, tanto en la sala de tratamiento, como en la sala de control necesario para su funcionamiento.

2.1.2.- DESINSTALACIÓN DEL EQUIPO EXISTENTE

La retirada incluirá la desinstalación y su baja ante el Consejo de Seguridad Nuclear, incluyendo los costes administrativos asociados, de los componentes activados del Acelerador Lineal retirado.

H Clínico Valladolid
CA Zamora

GE ELEKTA
SIEMENS PRIMUS

En el H Clínico de Valladolid, el equipo actual ocupa el espacio donde se realizará la instalación del nuevo equipo. La desinstalación y baja se realizará como actuación previa a la obra a realizar.

En el CA Zamora la instalación se realizará en el otro bunker existente, por lo que el desmontaje se realizará una vez puesto en marcha el equipo.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO.

Los equipos ofertados deberán cumplir las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el ANEXO I, debiendo expresarlas detalladamente y relacionarlas justificadamente con los requisitos indicados en dicho Anexo y su cumplimiento. Deberá tratarse de un equipo totalmente nuevo y que no contenga componentes usados.

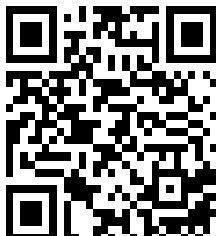
En ningún caso el cumplimiento de los requisitos será valorado como mejoras dentro de los criterios de valoración de la oferta. Si alguna de las características técnicas indicadas determinara una marca o modelo exclusivos, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

3.2.- INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD Y CUMPLIMIENTO DE LA LOPD.

La Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a través de la Dirección General de Infraestructuras y Tecnologías de la Información, ha impulsado la estandarización e interoperabilidad de los sistemas informáticos y telecomunicaciones en sus centros.

Todas las aplicaciones informáticas actualmente utilizadas y las que se deban implantar, deberán cumplir y utilizar los estándares de integración basados en HL7, CDA, perfiles IHE, etc. y en especial los publicados en: <http://www.saludcastillayleon.es/empresas/es/estandaresint>, para garantizar la interoperabilidad de los mismos, de forma completa entre los centros sanitarios de la propia Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

La información que generen los equipos objeto del contrato o el software asociado a los mismos, deberán ser integrados, siguiendo estos estándares, en los sistemas de Historia Clínica Electrónica Corporativa de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, y con los sistemas



departamentales que se requiera (Gestión de Pacientes, Cuidados de Enfermería, Imagen Médica, Laboratorios, UCI, etc.).

Igualmente, los aparatos o equipos médico asistenciales objeto de este contrato, susceptibles de gestionar información de pacientes, así como del software asociado a los mismos, deberán cumplir estrictamente la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, e integrarse con el sistema de identificación única del paciente y con el directorio de usuarios, perfiles corporativos y sistemas de seguridad y autenticación del personal de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, de la que dependen los Centros Hospitalarios destino de este Concurso.

Los servidores y equipos de comunicaciones asociados que fueren necesarios para el post-procesado y la comunicación de estos aparatos y equipos médico asistenciales, deberán residir exclusivamente en las dependencias asignadas, y tendrán las características técnicas que disponga la propia dirección técnica, manteniendo la homogeneidad de los equipos designados por SACYL. No se admitirán sistemas departamentales al margen de la protección del centro de proceso de datos para servidores, o de los armarios de comunicaciones para el equipamiento de comunicaciones.

Todo el equipamiento que requiera cualquier tipo de comunicación, así como el equipamiento de comunicaciones estándar asociado al mismo, deberá utilizar y comunicarse a través de la infraestructura de transporte de señal de datos existente. Cualquier propuesta de modificación o de nueva instalación al respecto, deberá ser previamente aprobada por la Dirección General de Infraestructuras y Tecnologías de la Información de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, siendo proporcionada por el adjudicatario sin cargo adicional.

Los aparatos y equipos médico asistenciales objeto de este contrato y susceptibles de integración con los sistemas de información, deberán disponer de la conectividad informática adecuada, por ejemplo, Continua Health Alliance, o normas ISO IEEE X73, estándar SNOMED-CT de codificación y terminología de datos clínicos, para su integración. Incluirán el software, las licencias de uso necesarias, así como su instalación integrada según los estándares de integración e interoperabilidad de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, para su uso completo y adecuado.

4. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

4.1.- CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA.

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico tanto para el suministro e instalación del equipamiento objeto del contrato como para su instalación y periodo de vigencia de la garantía. En el caso de que dicha normativa suponga la redacción de documento técnico específico, o de cualquier tramitación legal, serán ambos a cargo del adjudicatario.

El equipo, una vez instalado deberá estar en perfectas condiciones de uso y deberá cumplir los criterios de aceptabilidad que se indiquen para el mismo, atendiendo a la normativa vigente, a las indicaciones del fabricante y a las recomendaciones de organismos nacionales e internacionales que se estimen convenientes, además de las especificaciones, características y calidades establecidas en el presente pliego de condiciones técnicas.



Los equipos y productos presentados deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Para la aceptación del equipo será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.

Todo el software incluido deberá cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal 15/1999, y sus condiciones y especificaciones técnicas correspondientes.

4.2.- PRUEBA DE ACEPTACIÓN.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y antes de su puesta en marcha, realizará las correspondientes pruebas de aceptación, de acuerdo con las condiciones previstas en el artículo 11 del Real Decreto 1566/1998 de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

La entrega del equipo deberá efectuarse acompañada de la documentación exigida por las normativas nacional y comunitaria en cuanto a registros, identificaciones, homologaciones y controles de calidad.

El único documento que certificará la instalación y puesta en marcha del equipo, y por consiguiente la validación de su entrega será el Acta de Recepción y Puesta en Marcha, que se efectuará por el órgano de contratación, toda vez que se disponga de la prueba de aceptación favorable, la documentación completa indicada en el párrafo anterior y efectuada la formación programada al personal del Hospital.

La Administración se reserva el derecho a nombrar un representante para coordinar los certificados precisos necesarios para la recepción.

4.3.-FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria ofrecerá programa de formación para el personal en el manejo del equipo, diferenciado por grupos profesionales homogéneos y de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde. Será de 20 horas repartidas en 8 semanas.

Cualquier modificación de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

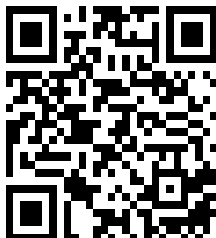
Al finalizar el periodo de formación se emitirá un certificado de cumplimiento del Programa de formación, firmado por el Jefe de Servicio de Oncología y Radioterapia, que será preceptivo para la finalización del contrato con la consiguiente devolución de garantías.

4.4- GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, y las obras será como mínimo de **2 años (24 meses)** o superior en función de la oferta, contando desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento y haber superado las pruebas de aceptación. El adjudicatario mantendrá la existencia de piezas de repuesto durante un periodo de 10 años desde la adjudicación.

4.5- PLAZOS DE OBRA, ENTREGA E INSTALACIÓN.

- 4 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

El adjudicatario del contrato estará obligado a presentar en el plazo máximo de un mes a partir del siguiente al de la fecha de formalización del contrato, la Memoria Técnica, o Proyecto, de las obras necesarias para el montaje del equipo y adaptación del búnker, para su supervisión y aprobación.

Dentro del plazo de un mes para la elaboración de la Memoria Técnica, o proyecto, contados a partir del siguiente al de la fecha de formalización del contrato, el adjudicatario deberá comunicar a la Gerencia Regional de Salud la identidad de los técnicos competentes que formen la Dirección Facultativa y la Coordinación de Seguridad y Salud.

Lote 1

Una vez supervisado y aprobado el documento, obtenidas las autorizaciones y licencias necesarias y estando disponibles asistencialmente las zonas de actuación, se hará la comprobación del replanteo, de lo cual se levantará el correspondiente acta y se iniciará la ejecución de las obras que tendrán una duración máxima de 3 meses. En este periodo, y previamente a la ejecución de la obra, se realizará la desinstalación del equipo existente.

Una vez finalizadas las obras necesarias, se procederá a la instalación, puesta en funcionamiento del equipo y realización del plan de formación del personal en un periodo de 4 meses.

Finalizado el plazo total de ejecución del contrato y previo a la recepción, se entregará el certificado final de las obras emitido por la Dirección Facultativa, con indicación de las superficies afectadas y el presupuesto de ejecución material de las obras.

En el plazo total de ejecución del contrato será de 8 meses a partir de la fecha de formalización, siendo por cuenta del adjudicatario la totalidad de los gastos que se generen.

Lote 2

Una vez supervisado y aprobado el documento, obtenidas las autorizaciones y licencias necesarias y estando disponibles asistencialmente las zonas de actuación, se hará la comprobación del replanteo, de lo cual se levantará el correspondiente acta y se iniciará la ejecución de las obras que tendrán una duración máxima de 3 meses.

Finalizadas las obras necesarias, se procederá a la instalación, puesta en funcionamiento del equipo y realización del plan de formación del personal y desinstalación del equipo existente, en un periodo de 4 meses.

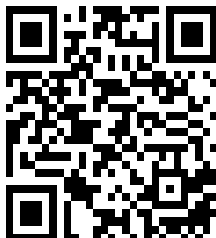
Finalizado el plazo total de ejecución del contrato y previo a la recepción, se entregará el certificado final de las obras emitido por la Dirección Facultativa, con indicación de las superficies afectadas y el presupuesto de ejecución material de las obras.

El plazo total de ejecución del contrato será de 8 meses a partir de la fecha de formalización, siendo por cuenta del adjudicatario la totalidad de los gastos que se generen.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

5.1 DOCUMENTACIÓN PARA CONFECCIONAR LA OFERTA TÉCNICA

- 5 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

Las empresas incluirán en su oferta técnica los siguientes apartados con idéntica estructura:

- Memoria descriptiva del equipamiento que recoja las características técnicas requeridas en el ANEXO I.
- Se cumplimentará la encuesta técnica del ANEXO II, que dará respuesta a las especificaciones técnicas de la oferta, por lo que es obligatoria su presentación, en papel y en formato digital. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión de la oferta. Se entiende que los datos contenidos en la encuesta técnica reflejan fielmente las características del producto/equipo que se oferta, debiendo indicar expresamente en caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL o NO INCLUIDO.
- La documentación técnica adicional que consideren oportuna para una mejor valoración de sus ofertas, tal como catálogos, documentación técnica descriptiva o gráfica de los equipos ofertados, *así como de su integración e instalación en las áreas correspondientes.*
- Estudio previo de las obras de adecuación con relación detallada de las necesidades técnicas previas a la instalación. Deberá recoger la totalidad de las acciones necesarias para la instalación y puesta en marcha del equipo, inclusive las necesarias para la introducción del mismo, considerando las obras provisionales necesarias para ello. La no inclusión de determinadas actuaciones, consideradas imprescindibles, en el estudio preliminar no eximirá al adjudicatario de la realización de las mismas para el fin establecido.
- Declaración responsable de retirada del equipo existente: a todos los efectos los licitadores tendrán en cuenta que en la oferta se incluye la retirada del equipo a sustituir.
- Protocolo para las pruebas de aceptación a efectuar en el equipo una vez instalado, de acuerdo con el artículo 11 del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia (el documento expresará claramente el valor del parámetro y su tolerancia).
- Plan de formación propuesto para los distintos tipos de usuarios, con detalle de su alcance, contenido y duración.
- Declaración del cumplimiento de la normativa de aplicación (apartado 2.3), así como del marcado CE de los equipos y de sus componentes, si procede.
- Declaración de compromiso de suministro del equipamiento con la **última tecnología disponible en el momento**, sin que se encuentre discontinuado en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

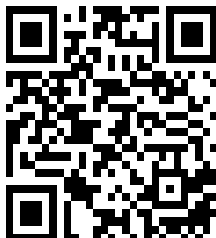
Las empresas licitadoras proporcionarán la documentación referenciada incluida en el sobre “**Criterios de valoración que dependen de un juicio de valor**”, que constituirá un compromiso formal en caso de resultar adjudicataria. **No obstante, es requisito inexcusable que esa información adicional no contenga ninguna referencia a los datos que se soliciten en el apartado “Criterios evaluables mediante fórmulas”.**

Toda la documentación será entregada en soporte papel y además en soporte informático (CD, DVD, memoria USB).

5.2 DOCUMENTACIÓN A ENTREGAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

- Memoria Técnica, o Proyecto, de las obras necesarias para el montaje del equipo y adaptación del búnker, incluyendo un estudio de cargas y refuerzo estructural, el estudio de gestión de residuos de construcción y demolición y el estudio de seguridad y salud. De igual modo, deberá incluirse el análisis de las obras necesarias para la introducción del equipo en el búnker, así como las asociadas a la retirada del equipo actual.

- 6 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

- Documentación técnica y administrativa necesaria en materia de obra civil e industrial (proyectos y memorias específicas de instalaciones), que se efectuará de conformidad con los procedimientos establecidos por el Servicio de Protección Radiológica y Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital.

El adjudicatario deberá actualizar puntualmente toda la documentación técnica anterior, en castellano, a lo largo de la vigencia del periodo de garantía y mantenimiento ofertados.

- Documentación técnica siguiente (en castellano):
 - Manual de instrucciones de servicio. Manual del usuario y guía rápida.
 - Manual de instrucciones de mantenimiento.
 - Esquemas eléctricos, electrónicos y mecánicos.
 - Lista de despieces con indicación de vida útil.
 - Ficha técnica de los equipos.
 - Normas de seguridad. Guía rápida.
- Información del mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal del equipo.
- Otros documentos: cuantos certificados, homologaciones, protocolos y, en general, toda aquella documentación técnica que se estime oportuna.

Valladolid

EL JEFE DEL SERV. DE EQUIPAMIENTO CLINICO
Y ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA,

Francisco Luis Calvo Garrido

- 7 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

EL JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLINICO Y ALTA TECNOLOGIA MEDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

ANEXO I ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS

Las especificaciones técnicas que se detallan a continuación, tienen carácter de mínimos:

Lote 1 – HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

Acelerador lineal multienergético de fotones de altas prestaciones, que cumpla todos los criterios de calidad y tolerancias establecidos en el RD 1566/1998, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, así como la norma IEC 60601-2-1 en cuanto a niveles de radiación por transmisión y fugas.

Se integrará con todas sus funcionalidades en la red de registro y verificación existente en el Hospital, aportando el suministrador el hardware y software para ello, si fuera necesario.

El equipo ofertado dispondrá de la tecnología más avanzada, que permita realizar técnicas de radioterapia guiada por imagen (IGRT) y radioterapia estereotáctica corporal (SBRT).

El equipamiento ofertado estará compuesto por los siguientes sistemas:

1. Acelerador lineal de altas prestaciones
2. Accesorios y control de calidad.
3. Sistemas de control y seguridad.
4. Sistemas de planificación.
5. Accesorios para tratamientos.

1. ACELERADOR LINEAL ALTAS PRESTACIONES

1.1. Especificaciones energéticas

- Al menos 2 energías de fotones de 6 y 10 MV nominales, con y sin filtro aplanador.
- Tasas de dosis absorbidas disponibles:
 - Con filtro aplanador: variable, con un máximo de al menos 400 UM/min (1cGy/UM para el campo de referencia, en el máximo de dosis).
 - Sin filtro aplanador: máxima de al menos 1.400 UM/min para 6 MV (1cGy/UM para el campo de referencia, en el máximo de dosis).

1.2. Características geométricas y mecánicas

- Exactitud del isocentro (brazo y colimador): dentro de una esfera $\leq 1,4$ mm de diámetro.
- Exactitud del isocentro (brazo, colimador y mesa): dentro de una esfera ≤ 2 mm de diámetro.

- 8 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLINICO Y ALTA TECNOLOGIA MEDICAÍ:

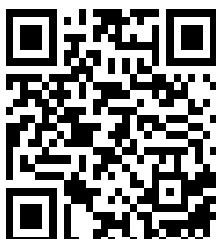
Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

1.3. Sistema de colimación

- Colimador multiláminas, de al menos 120 láminas. La anchura de las láminas, en el isocentro, ha de ser inferior o igual a 5 mm en la parte central del colimador.
- Ha de ser posible la interdigitación entre láminas opuestas.
- Tamaño de campo máximo no inferior a 40 x 22 cm² para fotones, en el isocentro.
- Debe permitir campos asimétricos en las dos direcciones y las láminas podrán sobrepasar el isocentro como mínimo 10 cm.
- Sistema de cuña dinámica virtual o motorizada de hasta 60°.

1.4. Sistema de control y guiado de imagen

- Sistema de imagen MV
 - ✓ Sistema de adquisición de imagen portal en tiempo real, con panel de silicio amorfo.
 - ✓ Resolución $\geq 1024 * 1024$ píxeles
 - ✓ Dispondrá de retracción remota.
- Sistema de imagen KV
 - ✓ Sistema de guía de imagen por kilovoltaje que permita la adquisición y reconstrucción de datos volumétricos, así como herramientas de análisis y corrección de posicionamiento del paciente antes y durante el tratamiento.
 - ✓ Exportación estudios de CBCT en formato DICOM RT
 - ✓ El sistema de adquisición con CBCT debe permitir exploraciones superiores a 20 cm sobre el paciente (en una sola adquisición o en múltiples adquisiciones enlazadas)
- Debe incorporar software, con herramientas de comparación entre las imágenes obtenidas y las imágenes de referencia bien planares o de CT procedentes de la planificación, sistemas para el tratamiento y medidas de la imagen y procedimientos manuales o automáticos para el registro de imágenes y de ellas obtener las correcciones del posicionamiento del paciente antes del tratamiento con exactitud mejor de 2 mm. Este software ha de ser compatible con la red de registro y verificación del hospital, y concretamente, ha de permitir el archivo de las imágenes obtenidas en el acelerador en dicha red.



1.5. Técnicas de tratamiento

- Sistema de radioterapia guiada por la imagen (IGRT) integrado en el acelerador para adquisición de imágenes en todas sus modalidades (MV, kV, kV-MV, CBCT, integrada o continua).
- Sistema de control respiratorio activo y sincronizado con el acelerador.
- Sistema para la adquisición de datos tomográficos dinámicos del paciente durante la respiración libre (CBCT 4D).

1.6. Consola de trabajo del acelerador

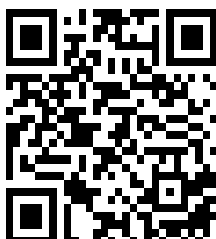
- Consola de tratamiento con diferentes modos de trabajo (clínico, servicio, QA.) configurable para diferentes usuarios, con acceso mediante contraseña.
- Software de adquisición y registro de imagen.

1.7. Mesa de tratamiento

- Mesa de tratamiento isocéntrica de fibra de carbono con estructura lo más uniforme posible, de modo que sea capaz de realizar todo tipo de tratamientos de la forma más eficiente con el mínimo de ángulos prohibidos por colisión con brazo o incidencia en zona no radiotransparente.
- Ha de permitir movimientos manuales y motorizados, tanto desde los controles del interior de la sala de tratamiento como desde la consola de tratamiento.
- El sistema de indexación ha de ser compatible con el existente en el hospital incorporando todos los accesorios necesarios para indexar los inmovilizadores existentes.
- Realizará automáticamente los desplazamientos determinados en la planificación desde un punto de origen.
- Deberá soportar un peso de al menos 180 kg y disponer de indicadores digitales de posicionamiento.
- 6 grados de libertad (6D): movimientos longitudinales, transversales, de altura y los grados adicionales de cabeceo y horizontalidad de la mesa, los denominados "pitch and roll".

1.8. Protocolos de comunicación

- Debe cumplir el protocolo de comunicaciones DICOM 3 y DICOM RT, en especial:
 - Presentación de imágenes, estructuras, planes, campos.
 - Envío de imágenes y verificación.
 - Recuperación de estudios (DICOM Q/R).
- Los documentos de conformidad DICOM deberán ser incluidos en la propuesta.



1.9. Red de registro y verificación

- El adjudicatario realizará todos los trabajos necesarios de instalación y configuración del sistema, así como la integración con la red de registro – verificación de tratamientos y gestión clínica existente en el Servicio. La comunicación entre los sistemas permitirá un flujo de trabajo adecuado para las diferentes técnicas de tratamiento realizadas. En caso contrario, el adjudicatario aportará el hardware y/o software necesarios para disponer de un flujo de información entre sistemas adecuado a los requerimientos de las técnicas efectuadas en el Servicio, incluida la Radioterapia Adaptativa.

2. ACCESORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

- Sistema de imagen KV
 - Incluirá maniquí de verificación y control de calidad de imagen para el sistema de Imagen planar 2D, control de isocentro, tamaño de campo coincidencia de isocentros de radiación e imagen.
 - Maniqués para el control de calidad en CBCT (controles geométricos, uniformidad, números CT, resolución espacial, etc)
- Sistema de imagen MV
 - Incluirá maniquí de verificación y control de calidad de imagen para el sistema de Imagen, control de isocentro, tamaño de campo coincidencia de isocentros de radiación e imagen.
- Sistema de MLC
 - Herramientas que permitan el control de calidad del propio sistema.
- Aplicaciones para Dosimetría Portal
 - Incluirá software y licencias para realizar los controles de control de calidad de los distintos tratamientos incluidos. Ha de permitir verificar los tratamientos con las tasas de dosis y energías con FFF.
- Equipo de alta precisión (acorde a requerimientos de SBRT, IMRT, IGRT...) para el control de calidad rápido de verificación de parámetros geométricos y mecánicos de los distintos sistemas: MLC, mesa de tratamiento, isocentro, etc. Incluido en el mismo o como un equipo independiente que permita la verificación rápida de los haces de radiación, incluido los haces FFF.
- Actualización maniquí 4 D de control de calidad existente en el Servicio, para verificación de tratamientos IMRT dinámica y volumétrica y haces FFF, con matriz de detectores 2D ó 3D, espaciado máximo de 7.2 mm.
- Actualización maniquí 3D de agua existente en el Servicio, para el análisis y la medida en continuo y haces FFF.
- Maniquí de control de calidad para verificación de tratamientos SBRT, IMRT dinámica y volumétrica y haces FFF, con matriz de detectores 2D ó 3D, espaciado máximo de 2.5 mm.
- Microdetector equivalente a agua para la medida de haces pequeños y FFF.

- 11 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

- Detector de referencia para la dosimetría relativa de campos pequeños.
- Programa de segundo cálculo de UM y dosis
- Software de análisis, captura y procesado de imágenes del EPID y TC. Para el QA de pacientes, IGRT, técnicas especiales, MLC, imagen portal y parámetros del acelerador lineal.

3. SISTEMAS DE CONTROL Y SEGURIDAD

- Dispositivos de parada de emergencia y pulsador de último hombre en la sala.
- Sistema de centrado de láseres para la sala de tratamiento en los tres ejes: específicamente dos láseres laterales, uno sagital y uno cenital. Anchura de 1 mm en el isocentro y posibilidad de ajuste y enfoque
- Circuito cerrado de televisión, compuesto de pantallas y al menos tres cámaras: una móvil para la vigilancia del paciente (ha de permitir realizar eficientemente el control remoto en caso de realizar técnicas como respiración voluntaria contenida), otra móvil para poder visualizar la sala de tratamiento y la tercera para la vigilancia del pasillo del laberinto, con sistema de intercomunicación bidireccional entre la sala de tratamiento y la sala de control.
- Sistemas anticollisiones por contacto o mediante sensor de proximidad entre gantry y mesa. Sistema equivalente para los elementos adicionales: panel de MV, brazos de kV. aplicadores de electrones, etc.

4. SISTEMAS DE PLANIFICACION

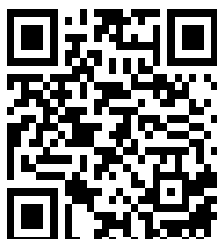
- Sistema de planificación para tratamientos de radioterapia. Adecuación del equipamiento del servicio para disponer como mínimo de dos puestos de planificación totalmente operativos para las técnicas de radioterapia ofertadas (en Radiofísica) y un puesto para contorneo y registro de imágenes (en las consultas de Radioterapia).
 - Monitores de 27 pulgadas.
 - CPU RAM 32 Gb
 - Disco duro de 500 Gb mínimo.
 - Procesador de 8 núcleos.
 - Tarjeta de video de 1 Gb como mínimo.
 - Sistema operativo Windows 7 profesional 64.

Dotado con licencias y complementos de software necesarios para la planificación de tratamientos de intensidad modulada y volumétrica, conectividad total con la red existente. Deberá cumplir como mínimo con los criterios de calidad y tolerancias publicados según RD 1566/1998, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

5. ACCESORIOS PARA TRATAMIENTOS

- Un sistema de compresión diafragmática de arco y otro neumático compatibles con el sistema de indexación instalado.

- 12 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLINICO Y ALTA TECNOLOGIA MEDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

Lote 2 - COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA

Acelerador lineal multienergético de fotones de altas prestaciones, que cumpla todos los criterios de calidad y tolerancias establecidos en el RD 1566/1998, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, así como la norma IEC 60601-2-1 en cuanto a niveles de radiación por transmisión y fugas.

Se integrará con todas sus funcionalidades en la red de registro y verificación existente en el Hospital, aportando el suministrador el hardware y software para ello, si fuera necesario.

El equipo ofertado dispondrá de la tecnología más avanzada, que permita realizar técnicas de radioterapia guiada por imagen (IGRT) y radioterapia estereotáctica corporal (SBRT).

El equipamiento ofertado estará compuesto por los siguientes sistemas:

1. Acelerador lineal de altas prestaciones
2. Accesorios y control de calidad.
3. Sistemas de control y seguridad.
4. Sistemas de planificación.
5. Accesorios para tratamientos.

1. ACELERADOR LINEAL ALTAS PRESTACIONES

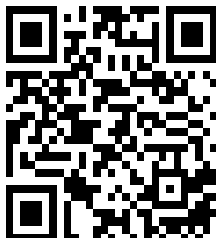
1.1. Especificaciones energéticas

- Al menos 2 energías de fotones de 6 y 15 MV nominales, con al menos una energía sin filtro aplanador.
- Al menos cuatro energías de electrones en el intervalo de 6 MeV a 18 MeV. Aplicadores de electrones que cubran un rango mínimo de 6x6 y 25x25 Cm2. Mínimo 3 tamaños.
- Tasas de dosis absorbidas disponibles:
 - Con filtro aplanador: variable, con un máximo de al menos 400 UM/min (1cGy/UM para el campo de referencia, en el máximo de dosis).
 - Sin filtro aplanador: máxima de al menos 1.400 UM/min para 6 MV (1cGy/UM para el campo de referencia, en el máximo de dosis).

1.2. Características geométricas y mecánicas

- Exactitud del isocentro (brazo y colimador): dentro de una esfera $\leq 1,4$ mm de diámetro.
- Exactitud del isocentro (brazo, colimador y mesa): dentro de una esfera ≤ 2 mm de diámetro.

- 14 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y ALTA TECNOLOGÍA MEDICAÍ:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

1.3. Sistema de colimación

- Colimador multiláminas, de al menos 120 láminas. La anchura de las láminas, en el isocentro, ha de ser inferior o igual a 5 mm en la parte central del colimador.
- Ha de ser posible la interdigitación entre láminas opuestas.
- Tamaño de campo máximo no inferior a 40 x 40 cm² para fotones, en el isocentro.
- Debe permitir campos asimétricos en las dos direcciones y las láminas podrán sobrepasar el isocentro como mínimo 10 cm.
- Sistema de cuña dinámica virtual o motorizada de hasta 60°.

1.4. Sistema de control y guiado de imagen

- Sistema de imagen MV
 - ✓ Sistema de adquisición de imagen portal en tiempo real, con panel de silicio amorfo.
 - ✓ Resolución $\geq 1024 * 1024$ píxeles
 - ✓ Dispondrá de retracción remota.
- Sistema de imagen KV
 - ✓ Sistema de guía de imagen por kilovoltaje que permita la adquisición y reconstrucción de datos volumétricos, así como herramientas de análisis y corrección de posicionamiento del paciente antes y durante el tratamiento.
 - ✓ Exportación estudios de CBCT en formato DICOM RT
 - ✓ El sistema de adquisición con CBCT debe permitir exploraciones superiores a 20 cm sobre el paciente (en una sola adquisición o en múltiples adquisiciones enlazadas)
- Debe incorporar software, con herramientas de comparación entre las imágenes obtenidas y las imágenes de referencia bien planares o de CT procedentes de la planificación, sistemas para el tratamiento y medidas de la imagen y procedimientos manuales o automáticos para el registro de imágenes y de ellas obtener las correcciones del posicionamiento del paciente antes del tratamiento con exactitud mejor de 2 mm. Este software ha de ser compatible con la red de registro y verificación del hospital, y concretamente, ha de permitir el archivo de las imágenes obtenidas en el acelerador en dicha red.



1.5. Técnicas de tratamiento

- Sistema de radioterapia guiada por la imagen (IGRT) integrado en el acelerador para adquisición de imágenes en todas sus modalidades (MV, kV, kV-MV, CBCT, integrada o continua).
- Sistema de control respiratorio activo y sincronizado con el acelerador.
- Sistema para la adquisición de datos tomográficos dinámicos del paciente durante la respiración libre (CBCT 4D).

1.6. Consola de trabajo del acelerador

- Consola de tratamiento con diferentes modos de trabajo (clínico, servicio, QA.) configurable para diferentes usuarios, con acceso mediante contraseña.
- Software de adquisición y registro de imagen.

1.7. Mesa de tratamiento

- Mesa de tratamiento isocéntrica de fibra de carbono con estructura lo más uniforme posible, de modo que sea capaz de realizar todo tipo de tratamientos de la forma más eficiente con el mínimo de ángulos prohibidos por colisión con brazo o incidencia en zona no radiotransparente.
- Ha de permitir movimientos manuales y motorizados, tanto desde los controles del interior de la sala de tratamiento como desde la consola de tratamiento.
- El sistema de indexación ha de ser compatible con el existente en el hospital incorporando todos los accesorios necesarios para indexar los inmovilizadores existentes.
- Deberá soportar un peso de al menos 180 kg y disponer de indicadores digitales de posicionamiento.
- 6 grados de libertad (6D): movimientos longitudinales, transversales, de altura y los grados adicionales de cabeceo y horizontalidad de la mesa, los denominados "pitch and roll".

1.8. Protocolos de comunicación

- Debe cumplir el protocolo de comunicaciones DICOM 3 y DICOM RT, en especial:
 - Presentación de imágenes, estructuras, planes, campos.
 - Envío de imágenes y verificación.
 - Recuperación de estudios (DICOM Q/R).
- Los documentos de conformidad DICOM deberán ser incluidos en la propuesta.



1.9. Red de registro y verificación

- El adjudicatario realizará todos los trabajos necesarios de instalación y configuración del sistema, así como la integración con la red de registro – verificación de tratamientos y gestión clínica existente en el Servicio. La comunicación entre los sistemas permitirá un flujo de trabajo adecuado para las diferentes técnicas de tratamiento realizadas. En caso contrario, el adjudicatario aportará el hardware y/o software necesarios para disponer de un flujo de información entre sistemas adecuado a los requerimientos de las técnicas efectuadas en el Servicio, incluida la Radioterapia Adaptativa.

2. ACCESORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

- Sistema de imagen KV
 - Incluirá maniquí de verificación y control de calidad de imagen para el sistema de Imagen planar 2D, control de isocentro, tamaño de campo coincidencia de isocentros de radiación e imagen.
 - Maniqués para el control de calidad en CBCT (controles geométricos, uniformidad, números CT, resolución espacial, etc)
- Sistema de imagen MV
 - Incluirá maniquí de verificación y control de calidad de imagen para el sistema de Imagen, control de isocentro, tamaño de campo coincidencia de isocentros de radiación e imagen.
- Sistema de MLC
 - Herramientas que permitan el control de calidad del propio sistema.
- Aplicaciones para Dosimetría Portal
 - Incluirá software y licencias para realizar los controles de control de calidad de los distintos tratamientos incluidos. Ha de permitir verificar los tratamientos con las tasas de dosis y energías con FFF.
- Equipo de alta precisión (acorde a requerimientos de SBRT, IMRT, IGRT...) para el control de calidad rápido de verificación de parámetros geométricos y mecánicos de los distintos sistemas: MLC, mesa de tratamiento, isocentro, etc. Incluido en el mismo o como un equipo independiente que permita la verificación rápida de los haces de radiación, incluido los haces FFF.
- Maniquí de control de calidad para verificación de tratamientos IMRT dinámica y volumétrica con matriz de detectores 2D ó 3D, espaciado máximo de 10 mm.
- Equipo de verificación diaria de los haces de radiación.

- 17 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

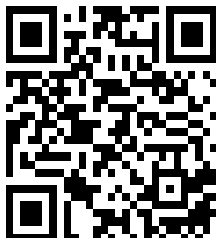
3. SISTEMAS DE CONTROL Y SEGURIDAD

- Dispositivos de parada de emergencia y pulsador de último hombre en la sala.
- Sistema de centrado de láseres para la sala de tratamiento en los tres ejes: específicamente dos láseres laterales, uno sagital y uno cenital. Anchura de 1 mm en el isocentro y posibilidad de ajuste y enfoque
- Circuito cerrado de televisión, compuesto de pantallas y al menos tres cámaras: una móvil para la vigilancia del paciente (ha de permitir realizar eficientemente el control remoto en caso de realizar técnicas como respiración voluntaria contenida), otra móvil para poder visualizar la sala de tratamiento y la tercera para la vigilancia del pasillo del laberinto, con sistema de intercomunicación bidireccional entre la sala de tratamiento y la sala de control.
- Sistemas anticollisiones por contacto o mediante sensor de proximidad entre gantry y mesa. Sistema equivalente para los elementos adicionales: panel de MV, brazos de kV. aplicadores de electrones, etc.

4. SISTEMAS DE PLANIFICACION

- Sistema de planificación para tratamientos de radioterapia. Adecuación del equipamiento del servicio para disponer como mínimo de dos puestos de planificación totalmente operativos (en Radiofísica) y tres puestos para contorno y registro de imágenes (en las consultas de Radioterapia).
 - Monitores de 27 pulgadas.
 - CPU RAM 32 Gb
 - Disco duro de 500 Gb mínimo.
 - Procesador de 8 núcleos.
 - Tarjeta de video de 1 Gb como mínimo.
 - Sistema operativo Windows 7 profesional 64.
- Dotado con licencias y complementos de software necesarios para la planificación de tratamientos de intensidad modulada y volumétrica, conectividad total con la red existente. Deberá cumplir como mínimo con los criterios de calidad y tolerancias publicados según RD 1566/1998, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- Planificación de Radioterapia convencional, incluyendo modificadores por bloques, cuñas dinámicas y físicas y colimación multiláminas, con campos estáticos, arco y arco conformado.
- Planificación y secuenciación de tratamientos de modulación de intensidad (planificación directa e inversa). Secuenciación para step&shoot, sliding Windows.
- Sistema de planificación inversa eficiente, incluida posibilidad de optimización inversa basada en parámetros físicos y/o radiobiológicos.
- Planificación de tratamientos de arcoterapia volumétrica (VMAT) utilizando las funciones de optimización anteriores.

- 18 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

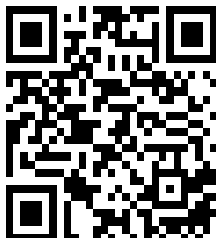
El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLINICO Y ALTA TECNOLOGIA MEDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

- Capacidad de trabajo y fusión con TC, RM y PET-TC.
- Capacidad en todos los puestos, y de forma simultánea, de importación y exportación DICOM y DICOM RT, al menos en las modalidades de imágenes, estructuras, dosis y plan.
- Simulación virtual, delimitación de órganos o regiones.
- Segmentación automática de órganos.

5. ACCESORIOS PARA TRATAMIENTOS

- Tablero de fibra de carbono para el TC de simulación que permita la indexación de los dispositivos y compatible con el sistema de indexación del tablero del acelerador.
- Accesorios de inmovilización indexados, apropiados para los tratamientos de mama, pulmón, cabeza y cuello, y pelvis. Deberán proporcionarse por duplicado, para disponer en la sala de tratamiento y en la de simulación.
- Un sistema de compresión diafragmática de arco y otro neumático compatibles con el sistema de indexación instalado.



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y ALTA TECNOLOGÍA MEDICAI:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

ANEXO II

ENCUESTA TÉCNICA

Realizar una encuesta por cada lote

| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|---|--|
| Empresa licitadora | |
| | |
| Equipo ofertado | |
| Marca | |
| Referencia | |
| Nombre comercial | |
| Composición del conjunto | |
| | |
| 1. CARACTERISTICAS ENERGETICAS, MECANICAS Y FUNCIONALES | |
| Elementos para la generación y control de las radiaciones Fuente de energía (Klystron o Magnetron): Rango de kV: Potencia (kW): Tiempo de vida esperado: Sección aceleradora (tipo de guía y características): Estabilidad frente a la temperatura (Hz/°C): Cañón de electrones (Tipo y elementos empleados): Cámaras de ionización monitoras (abiertas o cerradas): Control de la estabilidad de energía (%): | |
| Energías Energías disponibles en fotones (detallar, indicando con/sin filtro): Tasas de Dosis (UM/min) disponibles en fotones (variación continua o discreta). Describir el sistema de control de la tasa de dosis. Energías disponibles en electrones (detallar): Tasas de Dosis (UM/min) disponibles en electrones (variación continua o discreta). Describir el sistema de control de la tasa de dosis. | |
| Características geométricas-mecánicas del acelerador Brazo: Rango de rotación del brazo (grados): Velocidad de rotación del brazo: Exactitud y precisión en el posicionamiento del brazo: Sistema de control de la velocidad de giro y posicionamiento (describir) Coincidencia entre las diferentes escalas/indicadores y la posición real del brazo (°): Radio del círculo que contiene al isocentro (giro brazo) mecánico (mm): | |
| Colimador: Rango de rotación del colimador (grados): Velocidad de rotación del colimador: Exactitud y precisión en el posicionamiento del colimador Coincidencia entre las diferentes escalas/indicadores y la posición real del colimador (°): | |

- 20 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|--|--|
| Radio de la esfera que contiene al isocentro (giro colimador) mecánico (mm): Distancia máxima entre eje giro colimador y proyección de la retícula (al girar el colimador) (mm): Distancia base cabezal-isocentro (cm) | |
| Retícula/cruceta: Desviación entre la proyección de al retícula y el eje de giro del colimador. Variación con la rotación del brazo. | |
| Láseres: Nº de láseres (color, línea/cruz) (describirlos): Ajuste de los láseres (manual/automática): Anchura de línea en el isocentro Desviación de los láseres respecto del isocentro del acelerador | |
| Campo luminoso: Coincidencia indicadores digitales/campo luminoso en isocentro en diferentes ángulos de brazo y de colimador | |
| Telémetro (describir): Rango de funcionamiento (cm): Resolución de la escala, exactitud y precisión (en cualquier ángulo del brazo): Linealidad del telémetro y variación con el giro de brazo/colimador | |
| Colimadores (variación con el giro del brazo y del colimador) Paralelismo: Perpendicularidad: Simetría: | |
| Posicionamiento de accesorios en el cabezal Reproducibilidad del posicionamiento (aplicadores de electrones y otros): | |
| Aplicadores de electrones (describir): Visibilidad del telémetro (distancia 100 cm) en todos los aplicadores: Máximo espesor permitido para el inserto Distancia base del aplicador-isocentro Seguridades en el uso clínico de los aplicadores (describir): | |
| Seguridades Modos de operación y seguridades en el acceso (contraseñas,...) Sistemas de interrupción de la irradiación desde la consola, desde el control y dentro de la sala: Enumerar y describir brevemente los enclavamientos (<i>interlocks</i>) más importantes para la seguridad del paciente (emergencia, anticolidión,...) Tipo de control: Tolerancia (rango) de la falta de uniformidad para la interrupción del haz (%): Tolerancia (rango) de la falta de simetría para la interrupción del haz (%): Tolerancia (rango) de la falta de homogeneidad para la interrupción del haz (%): Sistemas de seguridad para el control de la tasa de dosis y de la dosis administrada en modo clínico (describir) | |
| Encendido programado y calentamiento Encendido programado de la unidad (S/N) (describir): Secuencia de irradiaciones de calentamiento recomendadas. Son programables (S/N). Tiempo del calentamiento. (describir) | |



| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|--|--|
| 2. CARACTERÍSTICAS DE LOS HACES DE RADIACION Y COLIMACIÓN | |
| Características geométricas de los haces de radiación (variación con el ángulo del brazo y del colimador) Campo mínimo (X cm x Y cm): Campo máximo útil (esquinas cuadradas) (X cm x Y cm): Profundidad y nivel de isodosis a la que se indican los tamaños de campo: Campos asimétricos (describir): Coincidencia campo luminoso/haz de radiación Distancia entre isocentro haz radiación-isocentro giro brazo Distancia entre isocentro haz radiación-isocentro giro colimador Distancia entre isocentro radiación-isocentro giro mesa | |
| Características haces de fotones. Energía y dosis (para cada uno de los haces) Sistema monitor de dosis (describirlo): Calidad (energía) del haz y estabilidad con el ángulo del brazo: Índice de uniformidad y estabilidad con el ángulo del brazo: Penumbra y estabilidad con el ángulo del brazo: Homogeneidad y estabilidad con el ángulo del brazo: Simetría y estabilidad con el ángulo del brazo: Repetibilidad del sistema monitor de dosis absorbida (brazo a 0°) Estabilidad del sistema monitor de dosis con el ángulo del brazo Linealidad del sistema monitor de dosis absorbida (brazo a 0°) Estabilidad del sistema monitor de dosis en una jornada (brazo a 0°) Contaminación de electrones en los haces de fotones: (Indicar en los parámetros dosimétricos el procedimiento utilizado) | |
| Características haces de electrones. Energía y dosis (para cada uno de los haces y su variación con el ángulo del brazo) Sistema monitor de dosis (describirlo): Calidad (energía) del haz y estabilidad con el ángulo del brazo: Índice de uniformidad y estabilidad con el ángulo del brazo: Penumbra y estabilidad con el ángulo del brazo: Homogeneidad y estabilidad con el ángulo del brazo: Simetría y estabilidad con el ángulo del brazo: Repetibilidad del sistema monitor de dosis absorbida (brazo a 0°) Estabilidad del sistema monitor de dosis con el ángulo del brazo Linealidad del sistema monitor de dosis absorbida (brazo a 0°) Estabilidad del sistema monitor de dosis en una jornada (brazo a 0°) (Indicar en los parámetros dosimétricos el procedimiento utilizado) | |
| Cuñas: Tipo de cuña (física/motorizada/dinámica/virtual. Describir): Intervalo de grados (criterio empleado): Campo máximo para cada cuña: Campo mínimo para cada cuña: Variación del ángulo de cuña con el ángulo del brazo y del colimador: Variación del factor de transmisión de cuña con el ángulo del brazo y del colimador: Orientaciones de la cuña para una posición de colimador: Mínimo número de U.M. con cuña | |



| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|--|--|
| Multiláminas: Nº láminas (describir el MLC forma de láminas, focalización de las láminas, sistema de sujeción, motorización,...): Anchura de láminas centrales en el isocentro (mm): Espesor de las láminas: | |
| Material: Interdigitación: Exactitud y precisión en el posicionamiento Describir herramientas de control del movimiento, posicionamiento y parámetros dinámicos Ajuste automático del colimador a la lámina más retraída (S/N): Recorridos láminas (respecto del centro del haz) (cm): Banco 1: Banco 2: Lámina individual respecto a láminas adyacentes: Penumbra láminas (80-20%) Lateral: Frontal: Coincidencia entre el eje de giro del MLC y el eje de giro del colimador: Coincidencia entre el eje de giro del MLC y el eje de giro del brazo: Ortogonalidad del MLC respecto a los colimadores Coincidencia campo luz/campo indicado/campo radiación Seguridades del MLC en modo clínico (describir): | |
| 3. MESA Y TABLERO DE TRATAMIENTO | |
| Características generales: Desplazamientos y giros. Manuales/motorizados. Indicadores/escalas (describirlos) Materiales del tablero. Composición, homogeneidad, atenuación para los haces de fotones (describirlo). Nº de grados de libertad del tablero: Control de los movimientos (local/remoto) Describir. Descripción de la operativa de la mesa 6D, aditamentos necesarios, funcionamiento específico para cualquier paciente, sistema de control. Sistema de emergencia para la mesa de tratamiento. Descripción. Desplazamientos automáticos de la mesa (calculados en la planificación) para colocar el isocentro del tratamiento en el isocentro del AL (S/N) Describir. | |
| Movimientos-desplazamientos: Rango del desplazamiento vertical respecto del isocentro (cm) Exactitud, precisión, reproducibilidad y linealidad con la escala/indicador en el desplazamiento vertical Verticalidad del desplazamiento vertical de la mesa Rango del desplazamiento longitudinal (cm) Exactitud, precisión, reproducibilidad y linealidad con la escala/indicador en el desplazamiento longitudinal Horizontalidad del desplazamiento longitudinal del tablero sin carga (°): Horizontalidad del desplazamiento longitudinal del tablero con carga (flexión) (°): Rango del desplazamiento lateral (cm) Exactitud, precisión, reproducibilidad y linealidad con la escala/indicador en el desplazamiento lateral Horizontalidad del desplazamiento lateral (°) :sin carga y con carga | |



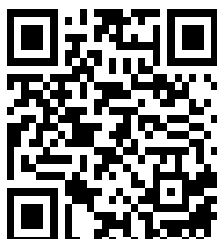
| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|--|--|
| Movimientos-rotaciones: Rango del giro isocéntrico de la mesa (°) Exactitud, precisión, reproducibilidad y linealidad con la escala/indicador en el giro isocéntrico Distancia entre isocentro giro mesa-proyección de la retícula Distancia entre isocentro giro mesa- isocentro del acelerador Rango del giro en el eje longitudinal (<i>roll</i>) | |
| Exactitud, precisión, y reproducibilidad con la escala/indicador del giro Rango del giro de cabeceo (<i>pitch</i>) Exactitud, precisión y reproducibilidad con la escala/indicador del giro | |
| Tablero: Longitud (cm): Anchura (cm): Peso máximo que soporta el tablero (kg): Sistema de indexación de inmovilizadores: Controles locales de los movimientos (describirlos): Cuenta con sistema de posicionamiento automático que permita corregir fracciones de milímetro (S/N): | |
| 4. SISTEMA DE ADQUISICION DE IMAGENES (IGRT) | |
| Sistema de imagen MV: Detector retráctil o integrable en el gantry (describir): Tipo de detector (material, describir): Energías con las que puede trabajar Desplazamientos (rangos en los tres ejes, describir): Reproducibilidad en el posicionamiento del detector Indicar distancias máxima y mínima detector-isocentro (cm): Control de movimientos en sala de tratamiento y en control (describir): Centrado automático del detector con el eje del haz (S/N): Coincidencia de los isocentros del sistema de imagen y del acelerador Sistema de corrección automático para la coincidencia de isocentros mediante software y hardware. Tiempo necesario para sacar y/o retirar el detector (min): Mecanismo de retirada de emergencia (S/N): Detector de anticollisión (S/N) (describir cómo actúa): Área útil (cm x cm): Limitaciones en las dimensiones del haz para poder hacer registro de imagen con la DRR (S/N): Sistema utilizable y retraíble en cualquier posición del brazo (S/N): Perpendicularidad del plano de imagen al eje del haz Irradiación de la electrónica: está protegida (S/N), hay sistema de aviso (S/N) (detallar) Máximas dosis (Gy) permitidas sin causar deterioro en el detector y en la electrónica Campo de visión (exploración) máximo en el isocentro (cm x cm): Indicar posición/distancia del panel detector. Resolución, (tamaño del píxel) en el isocentro (bits): | |



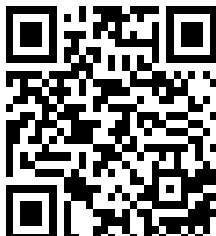
| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|--|--|
| Para cada energía del haz de RX: Píxeles del detector: Contraste de la imagen Resolución espacial de la imagen Resolución de alto contraste (pl/mm visibles y MTF al 50%) Resolución de bajo contraste (%contraste en función del diámetro) Uniformidad de la imagen Ruido | |
| Relación contraste-ruido Dosimetría portal (S/N): Describir software (cómo se realiza e información obtenida) Herramientas de medida y análisis en el sistema de imagen(describir) Factor de escala de la imagen(describir) Sistema para evitar la radiación dispersa en el detector ajena al paciente (S/N). Describir: Indicar dosis de saturación en tratamientos con FFF: Tasas de dosis con las que puede ser utilizado: Número de unidades monitor mínimas y máximas para obtener una imagen en el rango de energías del acelerador: Conexión con el sistema de verificación y registro Conexión con el planificador | |
| Tubo/generador de RX y Sistema de imagen KV: Generador: Potencia del generador Tensiones de tubo con las que puede trabajar Corrientes de tubo con las que puede trabajar Tubo de RX Capacidad térmica Ánodo/Coraza (MHU) Tasa de disipación calorífica continua Ánodo/Coraza (KHU/min) Número y Tamaño del foco Indicar tamaño del punto focal, del pixel y resolución espacial Sistema de colimación (manual o seguimiento de mandíbulas) Programación de técnicas, describir funcionamiento del exposímetro automático Distancia foco-isocentro (cm).Máxima y mínima. Indicar si es fija. Indicar distancia al isocentro máxima y mínima (cm) Dispositivos anticolisión. Describir Tiempo necesario para retirar o sacar el tubo (segundos) Movimiento manual o automático Movimiento desde la consola Mecanismos de retirada de emergencia (s/n). Describir. Alineación haz rayos X isocentro del acelerador Sistema de corrección por software, para las imágenes obtenidas, de | |



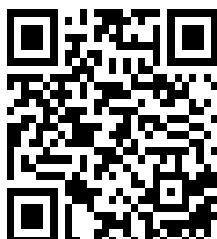
| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|--|--|
| <p>las desviaciones mecánicas entre isocentros.</p> <p>Detector de KV</p> <p>Tipo de detector (de estado sólido, etc.), detallar</p> <p>Dimensiones</p> <p>Tamaño de pixel</p> <p>Matriz de pixeles</p> <p>Desplazamientos (rangos en los tres ejes, describir):</p> <p>Distancia máxima foco detector (cm)</p> <p>Sistema de aviso contra radiación en la electrónica del detector (s/n)</p> <p>Máxima dosis (Gy) permitida sin que se deteriore el detector</p> <p>Dosis y tas de dosis de saturación del detector</p> <p>Dispositivos anticollisión. Enclavamientos. Describir.</p> <p>Movimientos automáticos (s/n). Describir.</p> <p>Centrado automático detector centro de campo (s/n)</p> <p>Movimientos desde la consola</p> <p>Desplazamientos en los tres ejes</p> <p>Tiempo necesario para sacar y retirar el panel (segundos)</p> <p>Factor de escala de la imagen. Describir</p> <p>Mecanismos de retirada de emergencia</p> <p>Resolución de alto contraste (lp/mm y MTF 50%)</p> <p>Resolución de bajo contraste (% contraste en función del diámetro)</p> <p>Relación contraste ruido</p> <p>CBCT</p> <p>Campos de Visión (FOV). Describir</p> <p>Espesores de reconstrucción. Describir</p> <p>Tiempo de reconstrucción de la imágenes</p> <p>Reproducibilidad en el posicionamientos tubo detector</p> <p>Distorsión geométrica</p> <p>Resolución espacial</p> <p>Resolución de bajo contraste</p> <p>Resolución de alto contraste</p> <p>Constancia del HU</p> <p>Uniformidad del HU</p> <p>Uniformidad y ruido</p> | |
| <p>Software de registro:</p> <p>Sistema de entrada de imágenes desde el planificador o desde el simulador virtual (S/N):</p> <p>Modalidades de imágenes que adquiere:</p> <p>Simples 2D (MV única, MV doble exposición, integrada, continua,kV, fluoroscopia,...) (describir)</p> <p>Pareadas (MV-MV, kV-kV, kV-MV) (S/N) (describir)</p> <p>Tomográfica 3D (CBCT en arco completo, 1/2 arco, . . .)</p> | |



| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|--|--|
| <p>Tomográfica 4D (CBCT 4D teniendo en cuenta el movimiento de estructuras en diferentes fases del ciclo,...)</p> <p>Software de registro de imagen portal-DRR (algoritmos, cálculo de desplazamientos (describir))</p> <p>Mapa fluencia</p> <p>Cumple normas de homologación DICOM RT (S/N):</p> <p>Software de registro. Describir los siguientes puntos:</p> <p>Manual o automático</p> <p>Modalidades de comparación disponibles on-line (ej kV-MV, kV-kV)</p> | |
| <p>Cómo se localiza el isocentro en las imágenes cuando alguno de los paneles está desplazado</p> <p>Describir los algoritmos de registro</p> <p>Exactitud y precisión del registro de imágenes en el isocentro y:</p> <p>Dependencia de la exactitud del registro de imagen con la dosis</p> <p>Dependencia de la exactitud del registro de imagen con el algoritmo empleado</p> <p>Dependencia de la exactitud del registro de imagen con los parámetros de adquisición</p> <p>Posibilidad de exportar imágenes CBCT en formato DICOM RT a un planificador</p> <p>Otras herramientas para: registro, RT adaptativa,..</p> <p>Posibilidad de desplazar/girar mesa desde el control (S/N)</p> <p>IGRT entre sesiones (S/N) (describir)</p> <p>IGRT durante la sesión (S/N) (describir)</p> <p>Sustracción de imágenes (S/N) (describir):</p> <p>Sistema para medir distancias en las imágenes (S/N) (describir):</p> <p>Sistema para marcar imágenes para su posterior comparación (S/N) (describir)</p> <p>Sistema para la evaluación numérica de comparación de imágenes, bien de la simulación o entre las sucesivas imágenes obtenidas (S/N) (describir):</p> <p>Conexión con el sistema de verificación y registro (S/N):</p> <p>Describir los pasos a seguir para un registro de imagen y desplazamiento/giro de tablero con dos imágenes 2D-2D, de la forma más automatizada (rápida) posible y con la configuración propuesta y en nuestro Hospital</p> <p>Describir los pasos a seguir para un registro de imagen y desplazamiento/giro de tablero con CBCT, de la forma más automatizada (rápida) posible y con la configuración propuesta y en nuestro Hospital</p> | |
| 5. CONSOLA DE TRATAMIENTO | |
| <p>Monitores:</p> <p>Nº y tamaño:</p> <p>Características:</p> <p>Anticantincio visual (antirreflejo):</p> <p>Ergonomía:</p> | |



| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|--|--|
| <p>Incluye software intuitivo que favorezca los flujos de trabajo (S/N). Describir:</p> <p>Funciones de la consola: Información que muestra en pantalla: láminas del MLC movim., cuñas movim....</p> <p>Modos de trabajo (describir, privilegios, control de acceso,...):</p> <p>Clinico:</p> <p>Servicio:</p> | |
| <p>Control de calidad:</p> <p>Otros:</p> <p>En modo clínico: Información mostrada (datos personales, parámetros de tratamiento visualizados,);</p> <p>Registro de tratamientos administrados en la Red de R&V: describir la información registrada</p> <p>Conectividad total a la Red de R&V del Hospital (posibles limitaciones)</p> | |
| <p>Control remoto de movimientos: Describir los componentes del acelerador que pueden ser movidos desde el control y seguridades asociadas.</p> | |
| <p>Protección radiológica</p> <p>Indicadores de presencia de radiación (S/N) (describir):</p> <p>Indicadores del fin de irradiación (S/N) (describir):</p> <p>Pulsador de Emergencia (S/N) (describir su acción):</p> | |
| <p>Interrupciones y averías</p> <p>Permite interrumpir la radiación en cualquier momento, aunque no se complete el plan seleccionado (S/N). Describir:</p> <p>Permite reanudación del tratamiento tras una interrupción por avería o manual (S/N). Describir:</p> <p>Describir modo de actuación en caso de una interrupción:</p> <p>Información enviada a la red de R&V del Hospital en caso de interrupción</p> <p>Registro de averías e interrupciones (S/N):</p> <p>Tipos de enclavamientos de que dispone el acelerador:</p> <p>Enclavamientos de la unidad: describir los más importantes</p> <p>Enclavamientos de la seguridad: describir los más importantes</p> <p>Enclavamientos de tratamiento: describir los más importantes</p> <p>Registro de averías o interrupciones y acceso al registro por parte del usuario.</p> <p>Acceso remoto al AL desde el Sv Técnico (S/N) (describir cómo se accede y permisos necesarios para ello)</p> <p>Sistema de control del CML (S/N). Indicar características de funcionamiento:</p> <p>Dispone de sistema de irradiación para emergencias sin necesidad de generar los ficheros de tratamiento estándar (S/N):</p> | |



| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|--|--|
| Sistema proactivo de detección de averías y errores (S/N). Descripción | |
| Permite la simulación sin radiación de los parámetros del tratamiento del paciente (dry-run). Descripción | |
| Protocolos de comunicación DICOM Permite la carga directa y tratamiento de pacientes cuando los ficheros DICOM sean independientes de la red Exportación de imágenes. Especificar si cumplen con el standard DICOM RT y DICOM 3 | |
| 6. TÉCNICAS ESPECIALES DE TRATAMIENTO | |
| Modalidades de IMRT (describir cada una de ellas, indicando los parámetros variables que permiten optimizar la distribución de dosis, y el intervalo en el que pueden variar): Estática (<i>Step and Shoot</i>) Dinámica (<i>Sliding Windows</i>) IMRT volumétrica (VMAT) Arcoterapia dinámica En el caso de IMRT dinámica: los colimadores se ajustan al movimiento de las láminas. (S/N) (describir) Campo máximo de modulación del haz Interdigitación de láminas en las modalidades de IMRT (S/N) Describir el control de todos los parámetros de secuencia automática (S/N): Visualización en consola de los segmentos en cada momento durante el proceso de tratamiento (S/N): UM mínimas de estabilización de haz Linealidad sistema monitor (% max variación dosis/um) para < 20 UM Sistema de control y registro de parámetros dinámicos. Describir Sistema de chequeo pretratamiento Interrupción y reanudación de tratamiento. Describir | |
| Modalidad de Radiocirugía Permite acoplar los conos existentes en el Servicio de Oncología Radioterápica al cabezal del AL (S/N) Permite acoplar al tablero de tratamiento el marco de radiocirugía existente en el Servicio de Oncología Radioterápica | |
| Modalidades de sincronización respiratoria (<i>gating y tracking</i>): Software del CBCT con corrección de artefactos por movimiento de estructuras (S/N) (describir) Descripción de las técnicas propuestas (hardware y software), especificaciones (time delay, precisión en la administración del tratamiento, etc) Descripción de la compatibilidad con la técnica ya instalada en el Hospital. Incluye interface que permita irradiación continua con respiración libre sincronizada con sistemas existentes en el mercado (S/N). Describir: | |



| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|---|--|
| Incluye hardware y software para irradiación controlada según el ciclo del paciente (S/N). Indicar: Se incluye CBCT 4D con software para registrar con el CT-4D de planificación (S/N) (describir) | |
| 7. ACCESORIOS DE CONTROL DE CALIDAD | |
| Descripción del sistema para control de calidad de imagen KV, maniqués, software, procedimientos desarrollados por la casa comercial | |
| Descripción del sistema para control de calidad de imagen CBCT, maniqués, software, procedimientos desarrollados por la casa comercial | |
| Descripción del sistema para control de calidad de imagen MV, maniqués, software, procedimientos desarrollados por la casa comercial | |
| Descripción del sistema para control de calidad para el MLC, software de control y seguimiento, procedimientos desarrollados por la casa comercial Aplicación para el análisis de dosimetría portal (s/n) Descripción Equipamiento para Control de Calidad de parámetros geométricos y mecánicos (colimador, mesa, gantry , isocentro) y parámetros dosimétricos de los haces de fotones y electrones (si aplica), Descripción de sus características (tiempo, precisión...) y empleo para técnicas de SBRT y SRS Maniquí de CC y verificación de los tratamientos de IMRT dinámica, 2D o 3D (S/N) Describir Actualización maniquí 4 D de control de calidad existente en el Servicio, para verificación de tratamientos IMRT dinámica y volumétrica y haces FFF, con matriz de detectores 2D ó 3D, espaciado máximo de 7.2 mm. Describir Actualización maniquí 3D de agua existente en el Servicio, para el análisis y la medida en continuo y haces FFF. Describir Maniquí de control de calidad para verificación de tratamientos SBRT IMRT dinámica y volumétrica y haces FFF, con matriz de detectores 2D ó 3D, espaciado máximo de 2.5 mm. Describir Microdetector equivalente a agua para la medida de haces pequeños y FFF. Describir Detector de referencia para la dosimetría relativa de campos pequeños. Describir Equipo de verificación diaria de los haces de radiación. Describir. Programa de segundo cálculo de UM y dosis.Describir Software de análisis captura y procesado de imágenes del EPID y TC. Describir Actualización del analizador de haces 3D, del Sv de Radiofísica de | |

- 30 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|--|--|
| Salamanca, con la última versión de software compatible con la calibración de haces FFF. Describir | |
| Actualización del software de control de calidad de tratamientos de VMAT con el detector array 2D existente en el Sv de Radiofísica de Salamanca y adaptador para colocar dicho detector en el cabezal del acelerador. Describir | |
| Maniquí motorizado para simular ciclos respiratorios con diferentes densidades y alojamiento para detectores. Describir | |
| 8. ACCESORIOS DE INMOVILIZACIÓN | |
| Tablero de fibra de carbono para el TAC simulador con sistema de indexación. Describir Sistema de compresión diafragmática de arco. Describir Sistema de compresión diafragmática neumático. Describir Soportes de brazos para tratamientos en pulmón. Describir Planos inclinados para tratamientos en mama. Describir Soportes para tratamiento en cabeza y cuello con su respectivo juego de reposacabezas. Describir Soportes de rodilla y pies para tratamientos en pelvis. Describir Conjunto colchones de vacío tórax. Describir | |
| 9. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN | |
| Nº de estaciones de trabajo Con módulo de contorno, fusión, evaluación Con módulo de cálculo (3DC, IMRT, VMAT..) | |
| Compatibilidad con la actual red de radioterapia del Hospital Módulos de planificación y registro de imagen. Denominación y descripción general | |
| Para cada módulo nº de licencias (fijas o flotantes) distribución en las estaciones Algoritmos de cálculo | |
| Herramientas de contorno operaciones con volúmenes contorno automático fusión de imágenes registro deformable | |
| Herramientas de configuración del sistema Limitaciones del acelerador que se pueden definir Secuenciado de segmentos Modelado dosimétrico de las láminas (penumbras, transmisión, GAP) Método de optimización (fluencia o parámetros de máquina) Posibilidad de optimización por parámetros biológicos Optimización interactiva. Describir | |
| 10. ADECUACIÓN DEL BUNKER | |
| Circuito cerrado de TV en B/N o color: | |



| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|--|--|
| Describir las prestaciones Número de cámaras, y características (móviles, zoom,...) | |
| Intercomunicador con 2 estaciones: Describir las prestaciones del intercomunicador Bidireccional (S/N): | |
| Seguridades Enclavamiento de seguridad en la puerta (S/N) Pulsador de última presencia en la sala (S/N) | |
| Terminación de la sala Describir la propuesta de terminación de la sala (humanización) Describir mobiliario propuesto para la sala | |
| 11. FORMACION. DOCUMENTACIÓN | |
| Instalación del equipo Presentar un calendario detallado, de instalación del equipo desde la firma del contrato de adjudicación hasta el inicio de uso clínico | |
| Formación del usuario Médicos Radiofísicos Técnicos Dos fases de formación: previo/inicio de tratamientos y tras periodo de inicio (S/N) | |
| Documentación Especificaciones (<i>Product Data</i>) de todo el equipamiento entregado (S/N) Protocolo de las pruebas de aceptación de todos los componentes del acelerador lineal (S/N) Documentación-manuales de todo el equipamiento entregado (S/N), en español (S/N), en formato electrónico/papel (S/N). Detallar. | |
| Equipos instalados Listado de equipos similares al ofertado, instalados en los últimos tres años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro (S/N) Listado de equipos similares al ofertado, instalados en los últimos tres años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro (S/N) | |
| Certificados de cumplimiento de normativa nacional, europea e internacional (S/N) Marcado CE que acredite el cumplimiento de las Directivas europeas correspondientes FDA 510(k) ISO 9001 | |

- 32 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

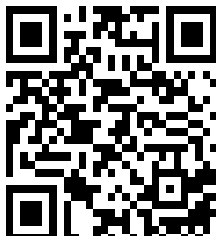
Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

EL JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

| ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO | |
|--|--|
| ISO 14001 ISO 13485 IEC 60601 Otros | |
| FECHA Y FIRMA | |



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLINICO Y ALTA TECNOLOGIA MEDICAÍ:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

ANEXO III

DESCRIPCIÓN DE LAS OBRAS

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

La descripción y alcance de los trabajos a realizar con carácter general, **no limitativo**, son los que figuran a continuación:

- ✓ Actuaciones previas y demoliciones parciales necesarias para la instalación del equipo incluyendo el desmontaje y retirada del acelerador actual y de las instalaciones que no se adapten a los requerimientos de implantación del nuevo acelerador, estén obsoletas o se encuentren deterioradas.
- ✓ Análisis estructural y refuerzo, en su caso, de la **estructura**, así como **desvío de las instalaciones existentes** según necesidades de obra.
- ✓ Realización de la **protección** radiológica acorde al equipo o conforme a la normativa vigente. El refuerzo del blindaje se realizará en función de las características del equipo y las condiciones de implantación a instalar y conforme a las especificaciones del Servicio de Protección Radiológica del Hospital.

En cualquier caso el refuerzo del blindaje debe llevar incluido la **sustitución de la puerta actual de acceso al Bunker**.

- ✓ **Medios auxiliares necesarios** durante todo el proceso de obra que permita la correcta separación de la zona de obra con el resto del Hospital, que aseguren el correcto funcionamiento del mismo y con las seguridades adecuadas.

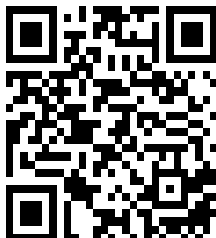
Albañilería, Pintura y Revestimientos y acabados, Incluye los trabajos precisos para la implantación de acelerador, en función de las necesidades de equipo y las necesidades operativas del Servicio de Radioterapia. Las calidades de los materiales empleados, serán similares o superiores a los existentes.

Se prevén los siguientes trabajos:

- Relleno del foso de montaje de la actual mesa (en función del equipo a instalar).
- Sustitución de falso techo.
- Construcción de sala técnica (en función del equipo a instalar).
- Construcción de canalizaciones en solera.
- Ayudas de albañilería a instalaciones.
- Adecuación de trasdosados en paredes interiores de bunker.
- Sustitución de pavimento, remates pintura y acabados decorativos, tanto del área de actuación, como del resto de zonas afectadas por la obra.

- ✓ **Instalaciones eléctricas, de voz y datos:** Incluye la instalación eléctrica completa, incluyendo la alimentación del equipo, alumbrado, tomas de corriente necesarias para servicios auxiliares, etc.

La instalación de la Red de voz, datos y comunicación precisa en la instalación del acelerador y su integración con el resto de equipamiento del servicio de Radioterapia. Se incluye la conexión al rack de área, así como con el resto de equipos relacionados. La instalación dispondrá de tomas de reserva.



- Líneas de acometida desde el CGBT hasta el nuevo Cuadro General de distribución, incluyendo la instalación y conexión en ambos extremos. Se deberá instalar nueva protección de cabecera en el CGBT existente.

- Suministro e instalación de un Cuadro General de Distribución, de instalación preferiblemente empotrada y con capacidad suficiente para albergar las protecciones necesarias. Dispondrá de una capacidad de ampliación mínima de un 30%. Desde este cuadro se alimentará el resto de cuadros secundarios del equipo.

Este cuadro no dispone de suministro complementario de grupo electrógeno, por lo que los dispositivos que deban contar con este tipo de suministro se alimentarán desde el cuadro alternativo más próximo a la zona, que cuente con capacidad de reserva de carga disponible de este tipo de suministro.

- Cuadros eléctricos tanto para la alimentación del equipo, como para las máquinas de climatización, refrigeración e instalaciones del área de actuación.
- La iluminación general de la sala, luces de emergencia, fuerza y resto de elementos y canalizaciones necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

Toda la instalación eléctrica se realizará empotrada y estará conforme al REBT y según necesidades de la nueva instalación, con especial cumplimiento de la Directriz de seguridad eléctrica en salas de uso médico de la Gerencia Regional de Salud.

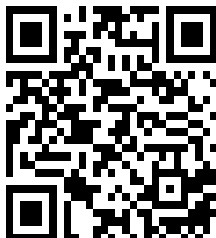
Al finalizar la instalación eléctrica, se procederá a realizar una inspección por parte de Organismo de Control Autorizado, que íntegramente asumirá la empresa adjudicataria.

- ✓ **Instalaciones de climatización, ventilación y refrigeración**, Incluye los trabajos de adecuación de la instalación de climatización precisa para cubrir las necesidades del interior del Búnker y en su caso de la sala técnica; así como de la instalación de agua enfriada, para refrigeración del equipo.

- La instalación del sistema de climatización y renovaciones necesarias según normativa vigente y necesidades del equipo. Incluyendo máquinas, conducciones y piezas especiales.
- Sustitución por obsolescencia del actual climatizador específico, con su correspondiente extractor, ubicados en el interior del bunker y un fan-coil de climatización de la sala Técnica, por otros nuevos equipos, que cubran las necesidades del nuevo acelerador incluyendo sistema de control integrado en la instalación de gestión técnica centralizada existente en el hospital, así como la reforma y adecuación de la red de conductos, rejillas terminales y resto de elementos necesarios para el correcto funcionamiento de la instalación. El climatizador nuevo poseerá diferentes etapas de filtración, recuperador de energía por batería de agua, variador de impulsión y extracción y humidificador, todo ello según la normativa específica en vigor.
- Sustitución, en la actual instalación de agua enfriada para refrigeración del acelerador Búnker 1, de la enfriadora auxiliar y de aquellos elementos obsoletos, deteriorados o de capacidad inferior a la necesaria, que fuera preciso para correcta la refrigeración del nuevo acelerador.

El control de estas instalaciones deberá integrarse en el sistema de control del edificio (SCADA). En el interior de la sala existirá un display con el que se reproducirán las medidas ambientales y conectado con el sistema de control.

Al finalizar la obra se realizará por parte de la empresa adjudicataria una Validación de las instalaciones de acondicionamiento de aire, en aplicación de la norma UNE 100713 *Instalaciones de acondicionamiento de aire en Hospitales*, la norma UNE 171330 *Calidad*

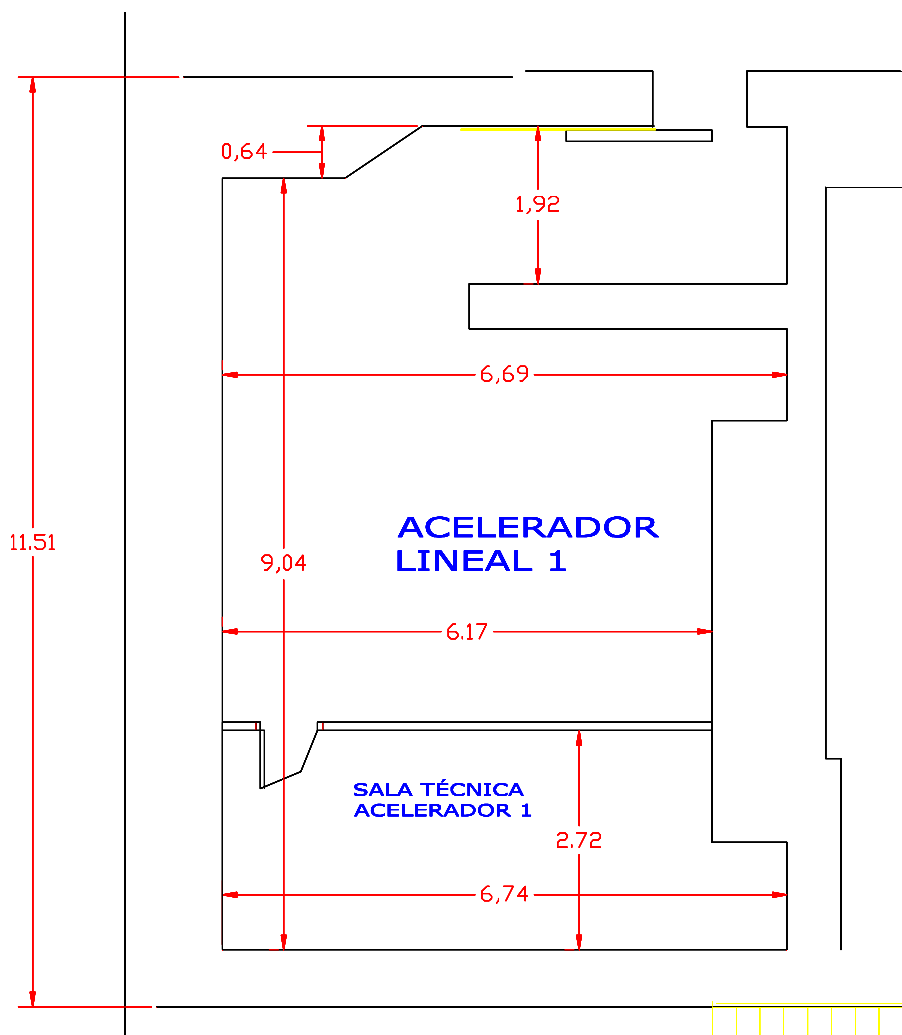


ambiental en interiores, así como la norma UNE 100012 Higienización de sistemas de climatización.

- ✓ **Instalaciones de aire comprimido, gases medicinales y fontanería**
 - La instalación, en caso necesario, de sistema de aire comprimido, para el correcto funcionamiento del equipo, según normativa vigente.
 - Adaptación de las instalaciones de fontanería y de gases medicinales (oxígeno, vacío, etc) y su conexión a la red existente, según normativa vigente.
- ✓ **Instalaciones de P.C.I.**, incluye las necesarias para el cumplimiento de la normativa vigente, integrando las mismas en los sistemas de control existente en el Centro.
- ✓ **Instalación de cámaras, megafonía e interfonos de comunicación con el paciente.**
- ✓ **Revestimientos y acabados** tanto del área de actuación, como del resto de zonas afectadas por la obra.
- ✓ **Mobiliario auxiliar**, tanto en la sala de tratamiento, como en la sala de control.
- ✓ **Montaje de elementos necesarios para la inserción del equipo en el búnker**, así como los apeos necesarios durante el recorrido para asegurar que la estructura del edificio aguante la sobrecarga a la que estará sometida durante este movimiento.
- ✓ **Sistemas auxiliares de seguridad y salud** durante la fase de ejecución de la obra y plan de gestión de residuos.
- ✓ **Cumplimiento de la normativa de accesibilidad y supresión de barreras.** Adaptación de los espacios proyectados para el cumplimiento de la normativa de accesibilidad y supresión de barreras.
- ✓ Otras adaptaciones a la obra proyectada o ejecutada en este contrato, exigidas por el Ayuntamiento en las licencias municipales que procedan (obras, ambiental, actividad, primera ocupación, etc.) o exigencias impuestas por otras Administraciones en el ámbito de autorizaciones de su competencia".

En ningún caso la ejecución de las obras puede incidir en la atención a los pacientes, para ello, se cuidarán especialmente factores como los horarios de trabajo, los ruidos y la seguridad, utilizando los medios necesarios para la correcta separación de la zona de obra del resto del Hospital, que aseguren el correcto funcionamiento del mismo y con las seguridades adecuadas.





DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLINICO Y ALTA TECNOLOGIA MEDICAÍ:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA

La descripción y alcance de los trabajos a realizar con carácter general, **no limitativo**, son los que figuran a continuación:

- ✓ Actuaciones previas y demoliciones parciales, si fueran necesarias, para la instalación del equipo que no se adapten a los requerimientos de implantación del nuevo acelerador, estén obsoletas o se encuentren deterioradas.
- ✓ Análisis estructural y refuerzo, en su caso, de la **estructura**, así como **desvío de las instalaciones existentes** según necesidades de obra.
- ✓ Realización de la **protección** radiológica acorde al equipo o conforme a la normativa vigente. El refuerzo del blindaje se realizará en función de las características del equipo y las condiciones de implantación a instalar y conforme a las especificaciones del Servicio de Radio física y Protección Radiológica del Hospital.

En cualquier caso el refuerzo del blindaje debe llevar incluido la **revisión y puesta en marcha de la puerta actual de acceso al Búnker**.

- ✓ **Medios auxiliares necesarios** durante todo el proceso de obra que permita la correcta separación de la zona de obra con el resto del Servicio de Radioterapia del Hospital, que aseguren el correcto funcionamiento del mismo y con las seguridades adecuadas.

Albañilería, Pintura y Revestimientos y acabados, Incluye los trabajos precisos para la implantación de acelerador, en función de las necesidades de equipo y las necesidades operativas del Servicio de Radioterapia. Las calidades de los materiales empleados, serán similares o superiores a los existentes.

Se prevén los siguientes trabajos:

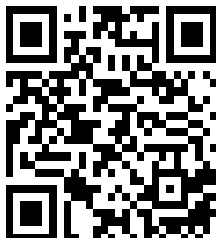
- Relleno del foso de montaje actual en función del equipo a instalar.
- Dotación y montaje de falso techo.
- Adecuación de sala técnica (en función del equipo a instalar).
- Construcción de canalizaciones en solera.
- Ayudas de albañilería a instalaciones.
- Construcción de trasdosados en paredes interiores de bunker.
- Dotación y montaje de pavimento, remates pintura y acabados decorativos, tanto del área de actuación, como del resto de zonas afectadas por la obra.

- ✓ **Instalaciones eléctricas, de voz y datos:** Incluye la instalación eléctrica completa, incluyendo la alimentación del equipo, alumbrado, tomas de corriente necesaria para servicios auxiliares, etc.

La instalación de la Red de voz, datos y comunicación precisa en la instalación del acelerador y su integración con el resto de equipamiento del servicio de Radioterapia. Se incluye la conexión al rack de área, así como con el resto de equipos relacionados. La instalación dispondrá de tomas de reserva.

- Adecuación de las líneas de acometida existentes desde el CGBT hasta el nuevo Cuadro General de distribución, incluyendo la instalación y conexión en ambos extremos, con las protecciones adecuadas, para la alimentación de los distintos cuadros eléctricos. Se deberá instalar nueva protección de cabecera en el CGBT existente si fuera necesario.

- 38 -



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO

- Adecuación del Cuadro General de Distribución existente, con capacidad suficiente para albergar las protecciones necesarias. Desde este cuadro se alimentará el resto de cuadros secundarios del equipo.
- Cuadros eléctricos tanto para la alimentación del equipo, como para las máquinas de climatización, refrigeración e instalaciones del área de actuación.
- La iluminación general de la sala, luces de emergencia, fuerza y resto de elementos y canalizaciones necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.
- Dotación de equipo SAI de respaldo para alimentar las instalaciones de control del acelerador (on line, 400 V, 20 KVA, 15 minutos, aprox.).

Toda la instalación eléctrica se realizará empotrada y estará conforme al REBT y según necesidades de la nueva instalación, con especial cumplimiento de la Directriz de seguridad eléctrica en salas de uso médico de la Gerencia Regional de Salud.

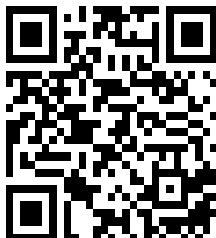
Al finalizar la instalación eléctrica, se procederá a realizar una inspección por parte de Organismo de Control Autorizado, que íntegramente asumirá la empresa adjudicataria.

- ✓ **Instalaciones de climatización, ventilación y refrigeración**, Incluye los trabajos de adecuación de la instalación de climatización precisa para cubrir las necesidades del interior del Búnker y en su caso de la sala técnica; así como de la instalación de agua enfriada, para refrigeración del equipo.
 - La instalación del sistema de climatización y renovaciones necesarias según normativa vigente y necesidades del equipo. Incluyendo máquinas, conducciones y piezas especiales.
 - Ampliación, reforma y adecuación de la red de conductos, rejillas terminales y resto de elementos necesarios para el correcto funcionamiento de la instalación
 - El control de la climatización del bunker y de la sala técnica estarán integrados en la instalación de gestión técnica centralizada existente en el Hospital
 - Conexión con la actual instalación de agua enfriada para refrigeración del acelerador producida por la enfriadora auxiliar, así como la conexión con el sistema de refrigeración por agua de emergencia del acelerador, y sustitución de aquellos elementos obsoletos, deteriorados o de capacidad inferior a la necesaria, que fuera preciso para la correcta refrigeración del nuevo acelerador.

El control de estas instalaciones deberá integrarse en el sistema de control del edificio (SCADA). En el interior de la sala existirá un display con en el que se reproducirán las medidas ambientales y conectado con el sistema de control.

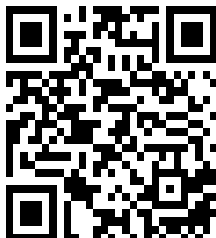
Al finalizar la obra se realizará por parte de la empresa adjudicataria una Validación de las instalaciones de acondicionamiento de aire, en aplicación de la norma UNE 100713 *Instalaciones de acondicionamiento de aire en Hospitales*, la norma UNE 171330 *Calidad ambiental en interiores*, así como la norma UNE 100012 *Higienización de sistemas de climatización*.

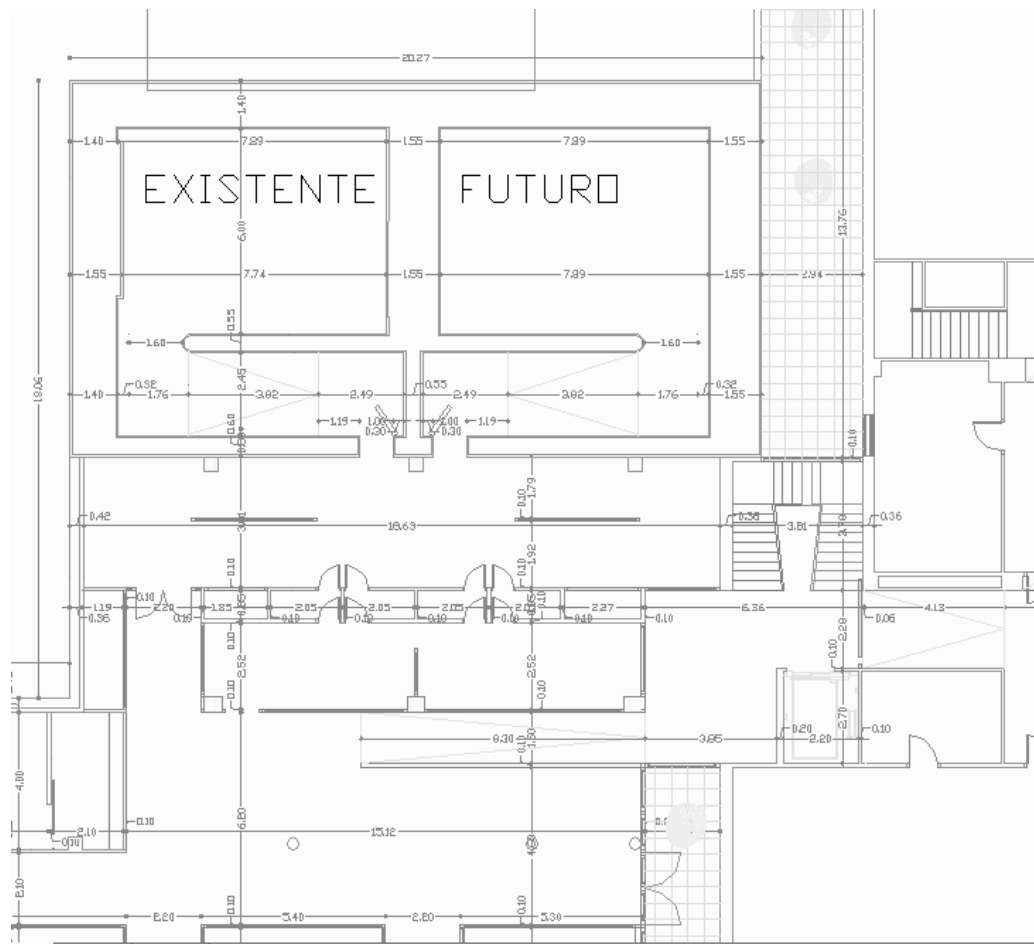
- ✓ **Instalaciones de aire comprimido, gases medicinales y fontanería**
 - La instalación, en caso necesario, de sistema de aire comprimido, para el correcto funcionamiento del equipo, según normativa vigente.
 - Adaptación de las instalaciones de fontanería y de gases medicinales (oxígeno, aire, vacío, etc.), a cada lado del bunker, y su conexión a la red existente, según normativa vigente.



- Dotación de lavamanos, con accionamiento automático, en sala bunker.
- ✓ **Instalaciones de P.C.I.**, incluye las necesarias para el cumplimiento de la normativa vigente, integrando las mismas en los sistemas de control existente en el Centro.
- ✓ **Instalación de cámaras, megafonía e interfonos de comunicación con el paciente.**
- ✓ **Revestimientos y acabados** tanto del área de actuación, como del resto de zonas afectadas por la obra.
- ✓ **Mobiliario auxiliar**, tanto en la sala de tratamiento, como en la sala de control.
- ✓ **Montaje de elementos necesarios para la inserción del equipo en el búnker**, así como los apeos necesarios durante el recorrido para asegurar que la estructura del edificio aguante la sobrecarga a la que estará sometida durante este movimiento.
- ✓ **Sistemas auxiliares de seguridad y salud** durante la fase de ejecución de la obra y plan de gestión de residuos.
- ✓ **Cumplimiento de la normativa de accesibilidad y supresión de barreras.** Adaptación de los espacios proyectados para el cumplimiento de la normativa de accesibilidad y supresión de barreras.
- ✓ Otras adaptaciones a la obra proyectada o ejecutada en este contrato, exigidas por el Ayuntamiento en las licencias municipales que procedan (obras, ambiental, actividad, primera ocupación, etc.) o exigencias impuestas por otras Administraciones en el ámbito de autorizaciones de su competencia".

En ningún caso la ejecución de las obras puede incidir en la atención a los pacientes, para ello, se cuidarán especialmente factores como los horarios de trabajo, los ruidos y la seguridad, utilizando los medios necesarios para la correcta separación de la zona de obra del resto del Hospital, que aseguren el correcto funcionamiento del mismo y con las seguridades adecuadas.





DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Localizador: 4152434849564184B787F2B0939008CE - Fecha Copia: 05/03/2018 10:00:54

Firmado por:

El JEFE DE SERVICIO DE EQUIPAMIENTO CLINICO Y ALTA TECNOLOGIA MEDICA:

Fecha Firma: 2018-03-05 09:57:58, FRANCISCO LUIS CALVO GARRIDO