

ANEXO I DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DIVERSO EQUIPAMIENTO CON DESTINO AL PLAN DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DE ANDALUCIA, POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

CONTENIDO

Anexo I	2
Agrupación 1.	2
Lote 1.	2
Lote 2.	3
Lote 3.	3
Lote 4.	4
Agrupación 2	5
Lote 5.	5
Lote 6.	6
Lote 7.	6
Lote 8.	7
Lote 9.	8
Lote 10.	9
Lote 11.	10

ANEXO I

Agrupación 1.

Lote 1.

Se solicitan dos Aceleradores Lineales de Electrones de Primer nivel con obras de dos nuevos búnker entrega "llave en mano" conforme a los Requisitos mínimos de la Instalación recogidos en este PPT.

Los ALE ofertados contarán con:

- Dos energías de fotones con filtro aplanador FF (FlateningFilter)
- Una energía de fotones sin filtro aplanador FFF (FlateningFilter Free)
- Dos energías de electrones
- Técnicas de tratamiento: 3D conformada, IMRT (estática, dinámica) y VMAT operativas.
- Sistema de gating respiratorio
- Sistema de imagen guiada conebeam CT con flat panel
- Sistema de Imagen portal con flat panel
- Mesa digital telecomandada con tablero de fibra de carbono
- Mesa de tratamiento de 6 grados de libertad.
- Láser de posicionamiento (laterales y sagital)
- Colimador multiláminas (mínimo 5 mm en la zona central)
- En los centros donde haya dos plataformas dentro de esta agrupación los equipos vendrán con las energías y perfiles sintonizadas (matching)
- Licencias para consolidación avanzada de secuenciación de campos en equipos
- Sistemas de Control Digital
- Seguridad anticolidión en equipos
- Licencias IGRT Intrafracción
- Se incluirán las cuñas dinámicas, virtuales o motorizadas necesarias por centro.

Las configuraciones superiores valoradas como automáticas no podrán especificarse en este apartado.

Ubicación de los ALE y sus nuevos búnker:

PROV	HOSP
ALMERÍA	H. TORRECARDENAS
JAÉN	C.H.JAEN

Lote 2.

Los ALE serán del mismo modelo, opciones y características del lote anterior.

Los ALEs de este lote se ubicarán en:

PROV	HOSP
MÁLAGA	H. CARLOS HAYA
CÓRDOBA	H. REINA SOFIA
GRANADA	H. V. DE LAS NIEVES
HUELVA	H. JR JIMÉNEZ
SEVILLA	H. V. DEL ROCÍO
SEVILLA	H. V. MACARENA

Incluirá la retirada del equipo anterior.

Lote 3.

Los ALE's previstos en este lotes permitirán el tratamiento de pacientes indistintamente sin necesidad de repetir la dosimetría clínica (al menos en las principales energías) con los equipos ofertados en los lotes anteriores.

Llevará una configuración:

Dos energías de fotones con filtro aplanador FF (FlateningFilter)

Dos energías de electrones

Técnicas de tratamiento: 3D conformada, IMRT (estática, dinámica) y VMAT operativas.

Sistema de imagen guiada conebeam CT con flat panel

Imagen portal con flat panel

Mesa digital telecomandada con tablero de fibra de carbono

Láseres de posicionamiento (laterales y sagital)

Colimador multiláminas (mínimo 5 mm en la zona central)

En los centros donde haya dos plataformas dentro de esta agrupación los equipos vendrán con las energías y perfiles sintonizadas (matching)

Seguridad anticolidión

Sistema de control digital

Se incluirán las cuñas dinámicas, virtuales o motorizadas necesarias por centro.

Las configuraciones superiores valoradas como automáticas no podrán especificarse en este apartado.

Los ALEs de este lote se ubicarán en:

PROV	HOSP
CÓRDOBA	H. REINA SOFIA
GRANADA	H. V. DE LAS NIEVES
SEVILLA	H. V. DEL ROCÍO
SEVILLA	H. V. MACARENA
CÁDIZ	H. ALGECIRAS

Incluirá la retirada del equipo anterior.

Lote 4.

Los ALE's previstos en este lotes permitirán el tratamiento de pacientes indistintamente sin necesidad de repetir la dosimetría clínica (al menos en las principales energías) con los equipos ofertados en los lotes anteriores.

Llevará una configuración:

Una energía de fotones con filtro aplanador FF (FlateningFilter)

Técnicas de tratamiento: 3D conformada, IMRT (estática, dinámica) y VMAT operativas.

Sistema de imagen guiada conebeam CT con flat panel

Imagen portal con flat panel

Mesa digital telecomandada con tablero de fibra de carbono

Láseres de posicionamiento (laterales y sagital)

Colimador multiláminas (mínimo 5 mm en la zona central)

En los centros donde haya dos plataformas dentro de esta agrupación los equipos vendrán con las energías y perfiles sintonizadas (matching)

Seguridad anticolidión

Se incluirán las cuñas dinámicas, virtuales o motorizadas necesarias por centro.

Las configuraciones superiores valoradas como automáticas no podrán especificarse en este apartado.

Los ALEs de este lote se ubicarán en:

PROV	HOSP
ALMERÍA	H. TORRECARDENAS
JAÉN	C.H.JAEN
MÁLAGA	H. CARLOS HAYA
MÁLAGA	H. V. DE LA VICTORIA

Incluirá la retirada del equipo anterior.

Agrupación 2

Lote 5.

Suministro de dos Aceleradores Lineales para tratamiento de Tomoterapia con sistema de imagen guiada por kV, MV o RMN, con obras de un búnker doble entrega "llave en mano" conforme a los Requisitos mínimos de la Instalación recogidos en este PPT.

El equipamiento a adquirir deberá disponer de:

- máximo grado de conformación, sobre todo en localizaciones que dispongan de órganos de riesgo en posiciones cercanas,

- alto grado de integración del sistema de IGRT con el equipo de irradiación,

- posibilidad de tratamiento de volúmenes de longitud cráneo-caudal superiores a 40 cm sin necesidad de uniones de campos ni recolocación del paciente (por ejemplo, irradiación del neuroeje),

- tratamiento de volúmenes múltiples (metástasis múltiples distanciadas sin recolocar al paciente) en la misma sesión,

- tratamientos en que se requiere mayor precisión (tratamiento de recidivas locales en localizaciones previamente irradiadas, tratamiento de volúmenes especialmente pequeños e irregulares, tratamiento o protección de volúmenes superficiales).

El acelerador a adquirir deberá disponer de administración de IMRT mediante tomoterapia helicoidal o volumétrica

Acelerador lineal basado en arco en C o en anillo, para tratamientos de radioterapia con sistema de imagen guiada, que disponga de colimador multiláminas de alta resolución, mesa de tratamiento de alta precisión, sistema de modulación de intensidad (IMRT) mediante tomoterapia helicoidal o volumétrica, sistema de verificación (IGRT). Asimismo deberá conectarse a la red de Oncología Radioterápica.

Sistema de planificación inversa de tratamientos con modulación de intensidad con al menos dos estaciones de trabajo simultáneo por equipo instalado.

Instrumentación para el control de calidad del acelerador y para verificación dosimétrica de los tratamientos.

Energía de tratamiento: monoenergético de 6 MV nominales con tasa de dosis superior a 600 UM/min

Modo de tomoterapia helicoidal o arcoterapia volumétrica.

Multiláminas con un tamaño de lámina en isocentro no mayor de 7,5 mm.

Volumen de optimización con una longitud igual o superior a 40 cm, valorándose especialmente mayor longitud.

Mesa de tratamiento en fibra de carbono o material similar con baja atenuación a la radiación, con una exactitud y precisión de posicionamiento mejor que 1 mm, y que permita la fijación indexada de los accesorios de inmovilización. Corrección automática de las desviaciones desde el puesto de control (al menos tres ejes espaciales).

Sistema de imagen integrado mediante kilovoltaje (kV), megavoltaje (MV) o resonancia magnética, con capacidad de obtener imágenes volumétricas (conebeam o fan beam), valorándose especialmente la capacidad de reducir artefactos metálicos en la imagen.

Fusión y registro de las imágenes volumétricas de verificación con las imágenes del TAC de simulación.

Juego de al menos tres láseres móviles de centrado del paciente.

Sistema de planificación inversa para modulación de intensidad, con herramientas de optimización para tomoterapia helicoidal o VMAT, con un mínimo de dos estaciones de uso simultáneo por equipo instalado.

Sistema de dosimetría absoluta y relativa del haz, adaptados a la geometría del haz, con maniquí de agua plástica, con alojamiento para las cámaras suministradas que al menos serán dos minicámaras de ionización y una cámara lápiz para CT. Analizador de haces con software y electrómetro.

El maniquí plástico descrito debe permitir albergar película radiocrómica o radiográfica y se incluirá el software para su análisis y procesado.

Las configuraciones superiores valoradas como automáticas no podrán especificarse en este apartado.

La ubicación de las Tomoterapias es

PROV	HOSP
MÁLAGA	H. VIRGEN DE LA VICTORIA
MÁLAGA	H. VIRGEN DE LA VICTORIA

Lote 6.

Se ofertarán al menos el mismo nivel de plataforma que las ofertadas en el Lote 5, pero retirando los equipos existentes en el centro.

La ubicación de las Tomoterapias es

PROV	HOSP	EQ
CÁDIZ	H. PUERTA DEL MAR	ALE
SEVILLA	H. V. DEL ROCÍO	ALE

Incluirá la retirada de los equipos anteriores.

Las configuraciones superiores valoradas como automáticas no podrán especificarse en este apartado.

Lote 7.

Se ofertará la renovación total o parcial de las unidades siguientes:

PROV	HOSPITAL	MODELO
ALMERÍA	H. TORRECARDENAS	ONCOR plus
CÁDIZ	H. PUERTA DEL MAR	ONCOR plus
HUELVA	H. JR JIMÉNEZ	ONCOR plus
SEVILLA	H. V. MACARENA	ONCOR plus

Tras su actualización deberán permitir:

- La imagen de Kilovoltios o ConeBeam CT, que mediante la optimización del haz del acelerador lineal y obtener imágenes similares a las de kV de baja dosis de forma que el posicionamiento del paciente se pueda verificar con precisión.
- Tratamientos Volumétricos o Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT), que permita mejor conformidad de la dosis, y acortar tiempos de tratamiento

La oferta incluirá todos los recursos de hardware y software necesarios, tanto en la red oncológica como en el sistema de planificación, para la correcta interconexión y correcto funcionamiento de los aceleradores existentes en el centro y de las actualizaciones tecnológicas. Además de la retirada de los equipos o materiales total o parcialmente desechados conforme al apartado de este pliego.

En caso de actualización de las unidades indicadas el ofertante demostrará su acreditación por parte del fabricante para realizar estas actuaciones.

Las configuraciones superiores valoradas como automáticas no podrán especificarse en este apartado.

Lote 8.

Sistema centralizado de Planificación con aportación de hardware y licencias de software. En este lote se solicitan servidores con la suficiente potencia de cálculo y licencias para dar servicio a varios Hospitales al mismo tiempo, optimizando recursos. Las licencias deben permitir los tratamientos descritos en equipos de la agrupación 1.

Los Hospitales previstos son:

PROV	HOSP.
ALMERIA	H. Torrecárdenas
HUELVA	H. JR JIMÉNEZ
MÁLAGA	Provincial
SEVILLA	Provincial

Se aportará una memoria de puesta en marcha, con su distribución, servicios e interconexión prevista. El ofertante deberá presentar un plan de accesos, con los usuarios recurrentes posibles, el tráfico de red y si aprovecha algunas de las licencias anteriores presentes en dichos Hospitales. Se detallarán las Características de los servidores ofertados (Marca y modelo, Memoria, Almacenamiento en disco y configuración, Procesador) y su disposición. En la memoria deberá indicar los tiempos de proceso calculados con todos los usuarios concurrentes conectados, posibilidades de mejora o ampliación para mejorar estos tiempos.

Por tanto, el Sistema de planificación permitirá el cálculo de técnicas avanzada de Intensidad modulada y modulación volumétrica, integración con equipos existentes en los centros. Conexión e integración a la red de datos clínicos e imágenes de radioterapia de los Centros descritos, Sistema de planificación inversa eficiente incluida posibilidad de optimización basada en parámetros radiobiológicos y la modulación volumétrica en arco, Interface de conexión DICOM 3/RT para la conexión con las distintas modalidades con licencias en todos los puestos para todos los objetos DICOM RT.

Se ofertará un Mínimo de 60 usuarios concurrentes con acceso simultáneo a las siguientes licencias:

- Importación de imagen multimodalidad y estructuras mediante DICOM / DICOM RT
- Exportación de planes de tratamiento mediante DICOM RT (plan de tratamiento, estructuras e imagen)
- Simulación virtual, delimitación de órganos o regiones
- Segmentación automática basada en biblioteca de órganos estándar
- Segmentación automática basada en atlas de regiones anatómicas
- Algoritmo de cálculo montecarlo o convolución superposición
- Importación y registro manual y automático de imagen multimodalidad, incluyendo CT, resonancia magnética, y PET.
- Planificación de radioterapia convencional, incluyendo modificadores por bloques, cuñas dinámicas y físicas y colimación multiláminas, con campos estáticos, arcos y arco conformado.
- Planificación y secuenciación de tratamientos de modulación de intensidad. Secuenciación para step&shoot, slidingwindow.
- Optimización inversa basada en funciones físicas y biológicas.
- Optimización inversa de tratamientos de modulación de intensidad utilizando la configuración de parámetros actual de la unidad de tratamiento.
- Diseño y optimización de tratamientos de arcoterapia volumétrica (VMAT) utilizando las funciones de optimización anteriores.
- Generación de planes de tratamiento de forma automática basada en plantillas de optimización personalizables por el usuario.
- Capacidad de radioterapia adaptativa con registro de imagen y acumulación de dosis.
- Optimización por apertura directa (DAO)
- Posibilidad de limitar el número de segmentos y el área de los mismos.

Las configuraciones superiores valoradas como automáticas no podrán especificarse en este apartado.

Lote 9.

Adquisición de 2 Equipos de TAC para simulación de Radioterapia.

La Ubicación es

PROV	HOSPITAL
CÁDIZ	H. PUERTA DEL MAR
SEVILLA	H. V. MACARENA

Incluye la retirada del equipo anterior en el caso de Cádiz.

En la Oferta deberá incluirse un product data donde figuren los siguientes parámetros:

- Tiempo de rotación
- Tiempo de reconstrucción
- Peso máximo soportado por la mesa
- Rango de exploración
- Capacidad calórica
- Tasa de enfriamiento
- Rango de voltajes de tubo
- Rango de corrientes de tubo
- Tiempo máximo de scan
- Resolución espacial en rango clínico (10% a 50%)
- Especificar Resolución espacial de alto contraste en pl/mm para 10% y 50% MTF.
- Especificar nivel de ruido en Unidades Hounsfield para campo de 20 cms de diámetro.
- Descripción del software incluido

Las configuraciones superiores valoradas como automáticas no podrán especificarse en este apartado.

Lote 10.

Equipo para tratamiento de RT en el quirófano que emita rayos X de baja energía.

Se incluirán la descripción de las soluciones de aplicadores para mama, cerebro, piel, columna, abdomen, cerebro, cérvix, endometrio y cuello, incluyendo el tiempo de tratamiento, datos de la dosimetría, etc.

Se indicará en la propuesta de puesta en marcha el sistema de monitorización de dosis, su distribución (mapa de isodosis) las tasas y tiempos medios para cada tratamiento, la configuración que se requiere para cada uno (estativos, aplicadores, etc), blindaje previsto, número de quirófanos a los que puede atender, Protocolo de control de Calidad (Tiempos, personal, etc. requeridos), características del software y hardware de planificación aportados, Características del equipo de tratamiento y posibilidades de abordaje.

Las configuraciones superiores valoradas como automáticas no podrán especificarse en este apartado.

PROV	HOSPITAL
CÓRDOBA	H. REINA SOFÍA

Lote 11.

“Red de Radioterapia” dedicada a la gestión y procesado de datos de los pacientes en tratamiento de radioterapia, será virtualizada y sectorizada para compartir la instalación existente del Hospital. El contratista conectará los dispositivos actualmente existentes en los departamentos de destino y los equipos del presente pliego que vayan siendo sustituidos (ALE, TAC, braquiterapias, planificadores, tomoterapias, etc) que sean conectables a una red de estas características.

El contratista deberá certificar la solución instalada en los servicios corporativos de SAS siguientes:

Demográficos:

- SAS - Servicio de petición de datos demográficos a demanda SAS - Servicio S101
- SAS - Servicio de modificación de datos demográficos de pacientes SAS - Servicio S058
- SAS - Servicio de fusión de pacientes SAS - Servicio S046

Citación:

- SAS - Servicio de Citación SAS - Servicio S022
- SAS - Servicio de Anulación SAS - Servicio S014

Resultados:

- SAS - Servicio Notificación Resultado Prueba
- SAS - Servicio Recepción Consulta Informe

Certificación de interoperabilidad SAS de cualquier otro mensaje que en el momento de su puesta en marcha sea necesario para la completa integración de los sistemas.

De igual manera, será necesaria la autenticación y validación del usuario en el directorio activo corporativo DMSAS.

Además, será deseable la integración con el Sistema de Gestión de Identidad existente en el momento para la creación de usuarios y definición de perfiles en el módulo.

Las certificaciones SE OBTENDRÁN en el plazo de 9 meses tras la instalación.

Los Centros donde las redes se instalarán serán:

PROV	HOSPITAL
ALMERÍA	H. TORRECARDENAS
CÁDIZ	H. ALGECIRAS
CÁDIZ	H. PUERTA DEL MAR
HUELVA	H. JR JIMÉNEZ

PROV	HOSPITAL
MÁLAGA	H. CARLOS HAYA
SEVILLA	H. V. MACARENA

Se hará una descripción del hardware que es necesario aportar por el SAS tanto en servidores como en estaciones de trabajo, centralizar en una sola base de datos de pacientes y de sus tratamientos, previsiones del tráfico de red, dotando al conjunto de los Servicios de las mismas herramientas de Software y plan de formación del personal. La importación de los datos de las redes será un factor crítico en este plan valorando funcionalidades y plazos.

Los equipos objeto de este pliego deberán conectar correcta y adecuadamente entre sí y con los equipos y redes previamente instalados en el centro; para ello deberán contar o activar todas las licencias y opciones necesarias, tanto del sistema instalado como de los ya instalados permitiendo su funcionalidad completa. El contratista será responsable de suministrar todos los recursos de hardware y software necesarios, para la correcta interconexión y correcto funcionamiento de los aceleradores, planificadores, simuladores, sistemas de imagen, redes de registro y verificación y otros equipos existentes en el centro existentes en estos centros, y las renovaciones de los correspondientes a los adjudicados en el presente concurso.

EL SISTEMA DE INFORMACIÓN CLÍNICO CIS, GESTIÓN DE PACIENTES e INFORMACIÓN ofertado deberá incluir licencias que permitan en todos los centros de forma simultánea trabajar con el sistema de información hospitalario (HIS, RIS, DAE) del SAS, comprometiéndose el contratista a conseguir los certificados de interoperabilidad del SAS descritos con anterioridad, de integración con los Sistemas de Gestión de Identidad existentes, así como la autenticación y validación del usuario en el directorio activo corporativo. Se integrará en la red de datos clínicos e imágenes en radioterapia tanto los aceleradores, con todas sus técnicas, y planificadores objeto de este contrato, como los equipos previamente existentes en los Servicios de Radioterapia, por tanto, incluirá todas las técnicas de tratamiento implementadas en los centros, incluida modulación volumétrica de arco e IGRT como las que se están implementando en este pliego.

Incluirá además: El Software para la gestión de usuarios y establecimiento de privilegios, Inclusión de de agendas de radioterapeutas y de máquinas. Sistema de identificación de pacientes (p.e. fotografía del paciente,...) Deberá contar con sistemas de control de acceso y puesta en tratamiento automatizado bajo código personal de paciente. El sistema de verificación incluirá todos los parámetros de acelerador lineal y de la mesa. Incluirá aplicaciones de gestión de pacientes en el acelerador lineal, estadísticas personalizables, sistemas de identificación de pacientes (fotografías u otros medios) y manejo de imágenes, comparación y fusión de DRR e imágenes portales. Dispondrá de un registro automático propio de cada paciente, que permita su utilización diaria validada por verificación redundante. Deberá permitir registrar el nombre y algunas características que identifiquen al paciente y a su tratamiento. Gestión del estado del paciente: en espera, activo, sesiones pendientes, etc. Deberá permitir recibir por red e integrar la información de los planificadores en el fichero de tratamiento del paciente. Especificar programas específicos para tratamiento de pacientes- Detallar los datos clínicos que permite gestionar la base de datos. Deberán especificarse los requerimientos tanto de hardware como de software de los diferentes elementos del sistema (estaciones, servidores, conexiones, etc), así como un esquema donde esté representada la solución con los elementos que la componen.

Se deberá describir el motor de base de datos utilizado y configuración recomendada.

Requerimientos de almacenamiento para bases de datos, imágenes e informes. Estimación de crecimiento de estos requerimientos durante los siguientes 4 años.

Deberá indicarse los sistemas operativos soportados por cada uno de los componentes de la solución.

Se incluirán todas las licencias de software/hardware necesarias para el despliegue completo de la solución ofertada. Los componentes de la solución ofertada deberá permitir la aplicación de la política de antivirus que el centro tenga definida. Deberá definirse si existe algún componente que requiera algún tratamiento especial en cuanto a la aplicación del antivirus.

En el plan de puesta en marcha se estimará las Características del servidor virtual de red (Memoria, Almacenamiento en disco y configuración, Procesador, SO y versión) y el número y Características de cada puesto de trabajo del CIS. Respecto a la Red LAN Se indicarán Número de puertos de conexión UTP necesarios para desplegar la solución y Requerimientos mínimos de velocidad.

La migración de los datos de pacientes existente en los centros de destino deberá realizarse en un plazo máximo de 6 meses desde el inicio del contrato.

Otras Prestaciones

Agenda y datos demográficos

Permite introducción, almacenamiento y gestión de los datos demográficos de los pacientes del Servicio de Radioterapia, también sistema de identificación del paciente

- Permite cargas de trabajo por facultativo.
- Permite cargas de trabajo por ALE.
- Presentación de datos diseñable por el usuario.
- Accesible desde cualquier puesto de trabajo.
- Exporta los datos a la consola del acelerador y/o aceleradores.

Prestaciones clínicas

- Importa y exporta los datos de la consola de trabajo del ALE referidos al estado de tratamiento del paciente.
- Recoge un amplio número de registros que ofrecen información detallada del tratamiento; en particular: modo de tratamiento, acelerador del tratamiento, técnica del tratamiento, energía, unidades de monitor, accesorios utilizados, angulación del gantry, angulación del colimador, posición de la mesa
- Almacena automáticamente las anomalías del ALE aparecidas durante el tratamiento.
- Dispondrá de campos de texto para anotaciones clínicas y diagnósticas.
- Se indicarán número de campos y segmentos por cada campo.
- Descripción del proceso de intensidad modulada dinámica
- Descripción del proceso de imagen guiada, en caso de implantarse.

Importación/exportación de datos e imágenes desde otros equipos

El CIS importará/exportará imágenes desde el sistema de planificación.

- Se detallará el formato de la imagen.
- Se detallará la resolución máxima de la imagen.
- Asociará la imagen a la ficha del paciente.

El CIS importará/exportará imágenes desde el sistema de simulación.

- Se detallará el formato de la imagen.

- Se detallará la resolución máxima de la imagen.
- Asociará la imagen a la ficha del paciente.

El CIS importará/exportará imágenes desde el sistema de TC.

- Se detallará el formato de la imagen.
- Se detallará la resolución máxima de la imagen.
- Asociará la imagen a la ficha del paciente.

Exportación de datos a la consola del ALE

- Identificará el ALE.
- Identificará el paciente.
- Identificará el tipo de tratamiento.
- Posicionará el ALE en la posición inicial de tratamiento de forma automática y para cada campo.
- Adquiere y memoriza los resultados del tratamiento.

Las configuraciones superiores valoradas como automáticas no podrán especificarse en este apartado.