

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**ACTUALITZACIÓ D'UN ACCELERADOR LINEAL PER INCORPORAR UNA
INTERFÍCIE INTEGRADA QUE PERMETI LA CONNEXIÓ DE DISPOSITIUS
EXTERNIS QUE GESTIONIN LA INTERRUPCIÓ DEL FEIX DE RADIACIÓ A
L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

EXP.: 2023/138

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el d'actualitzar un dels acceleradors lineals instal·lat al Servei d'Oncologia Radioteràpica, TrueBeam v2.7 amb número de sèrie H194049, per permetre la connexió de dispositius de tercers que puguin gestionar la interrupció del feix de radiació a partir d'una senyal substituïda del moviment del pacient o a partir d'una imatge del pacient.

La monitorització del moviment intrafracció, és a dir, aquell moviment del pacient que es produeix durant la pròpia administració de la dosi de radiació, és de cabdal importància en patologies que es veuen afectades pel moviment natural dels òrgans. Per exemple, en càncer de mama o de pulmó pel moviment respiratori. També és fonamental en tractaments de sessió única on s'administren dosis ablatives de radiació i, consegüentment, es requereix d'una gran precisió geomètrica per no danyar els teixits sans propers a la lesió a irradiar. En aquests casos es avantatja realitzar una irradiació amb feixos no-coplanars que permeten distribuir les entrades dels feixos en diferents punts i aconseguir una concentració de la radiació en el volum objectiu i una reducció de les dosis en els teixits sans. Tanmateix, la utilització de feixos no-coplanars redueix la precisió geomètrica del tractament si no s'introdueixen mesures per corregir el moviment sub-òptim de la taula. A més a més, en aquests casos el tractament es produeix en una sessió de major durada temporal per la qual cosa pot succeir que el pacient es mogui dins la immobilització produïda.

Per gestionar aquestes incerteses durant el tractament es poden connectar diferents dispositius a l'accelerador que permeten interrompre el feix de radiació quan la senyal que obté el dispositiu es troba fora d'un rang pre-definit. D'aquesta manera s'aconsegueix minimitzar l'impacte de les incerteses geomètriques pre-tractament. Per tal de poder connectar aquests dispositius de tercers, l'accelerador ha de disposar d'una interfície de connexió que a partir del senyal del dispositiu extern permet interrompre el feix de radiació. En concret, és necessari que la interfície possibiliti tant la interrupció del feix a partir del senyal de sistemes de monitorització de superfícies mitjançant llum estructurada com a partir d'imatges de kilovoltage.

El subministrament ha de complir amb les especificacions i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics". L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar l'actualització de l'accelerador TrueBeam v2.7 amb número de sèrie H194049 de Varian Medical Systems per incorporar **una interfície integrada** en l'accelerador que permeti la interrupció del feix de radiació mitjançant la connexió de dispositius externs independents.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics de la prestació són els següents:



- Compatibilitat amb l'accelerador lineal d'electrons TrueBeam v2.7 de Varian Medical Systems.
- Connexió de fins a 4 dispositius diferents amb la possibilitat d'emprar dos d'aquests per a la gestió del moviment respiratori durant el tractament.
- Capacitat per al re-posicionament de la taula tant en 4 dimensions (3 translacions i rotació) com en 6 dimensions (3 translacions lineals, rotació, capcineig i balanceig).
- Suspensió del feix mitjançant dispositiu extern i/o imatge.
- Verificació del pla de pacient.
- Hardware que requereixi la pròpia actualització de l'accelerador

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ

4.1.- Condicions de subministrament

La instal·lació i posada en marxa de l'actualització s'ha de subministrar en el termini màxim d'un mes a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

Els equips han d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària. En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del n° de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configuren el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació. L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es

subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, a la Direcció d'Infraestructures de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic.

4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips.

4.3. Condicions de recepció

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació in situ en un centre nacional de referència sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del subministrament al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

6.- GARANTIA

El termini de garantia del subministrament inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim dos anys, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equip a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots

els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements dels equips que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència. Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs. L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especifiquen les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

Barcelona, 18 de setembre de 2023



Dr. Aleix Prat
Director de l'ICMHO



Joan Sánchez
Cap econòmic i Financer