

Plec de prescripcions tècniques pel subministrament i instal·lació de quatre sistemes de Radioteràpia Guiada per Superfície per l'Institut Català d'Oncologia (CP-2024-20)

1. OBJECTE D'ADQUISICIÓ

L'objecte de la present contractació és:

- El subministrament i instal·lació de quatre (4) sistemes de Radioteràpia Guiada per Superfície (o "Surface Guided Radiation Therapy", SGRT) per l'Institut Català d'Oncologia (ICO).

Aquests equips hauran de comptar amb un sistema de detecció de superfície basat en l'emissió i recepció de llum estructurada i amb un software de registre de superfícies del pacient, així com el seguiment durant tot el tractament

En cas que l'adjudicatari sigui el proveïdor dels sistemes existents a l'ICO, els sistemes s'instal·laran a les sales que allotgen les següents unitats de tractament:

- ICO-Hospitalet: Truebeam n/s. 5229
- ICO-Badalona : Truebeam n/s. 3943
- ICO-Girona : Truebeam n/s. 4783

En el cas que l'adjudicatari no sigui el proveïdor actual, Vision RT, el propi adjudicatari assumirà la desinstal·lació del sistema actualment instal·lat a Badalona, a la sala del Truebeam n/s. 4296, i el seu trasllat i reinstal·lació a la sala del Truebeam n/s. 4783 de Girona. En aquest cas, el quart sistema, en comptes d'instal·lar-se a Girona, s'instal·larà al Truebeam n/s. 4296 de Badalona.

Totes aquestes unitats Truebeam tenen configuració 2.7 amb taula robòtica PerfectPitch i la xarxa de gestió i tractament és Aria v18. El sistema que s'hi instal·lin han de ser compatibles amb aquestes versions i superiors en cas d'actualització.

- També es subministrarà, inclòs en el pressupost de licitació, una càmera/projector addicional per cadascun dels tres TC de simulació (Hospitalet, Badalona i Girona). Aquest sistema addicional al TC de planificació permetrà l'adquisició directa de la superfície de planificació, evitant la pèrdua de resolució que es produeix quan s'obté la superfície a través del contorn de les imatges de TC i la importació/exportació des del sistema de planificació de tractaments (TPS). Tots els TCs de simulació de l'ICO són Somatom go.Open.Pro de Siemens Healthineers.

S'ha d'especificar quin tipus de servidor (físic o virtual) es proposa pel funcionament del software necessari.

- També són objecte del plec els serveis d'instal·lació, configuració, connexió a xarxa i suport expert a la implantació durant el període del contracte.

Cal adjuntar Full Quality Assurance del conjunt del model ofert.

Cal adjuntar marcatge CE.

Cal incloure el "product data" del model ofert.

L'incompliment dels requeriments essencials suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte, en el seu cas.

2. CARACTERÍSTIQUES ESSENCIALS DELS PRODUCTES A SUBMINISTRAR: PRESTACIONS TÈCNiques I FUNCIONALS

Els requeriments tècnics reflecteixen les característiques bàsiques d'aquesta tipologia d'equips. Es demanen els mínims comuns a aquesta tecnologia, necessaris per poder desenvolupar la radioteràpia de precisió que l'ICO duu a terme als seus centres, de forma similar a altres centres de referència en oncologia radioteràpica del sector.

2.1. Sistema de projecció i detecció de llum (hardware)

1. La taxa d'adquisició d'imatges serà igual o superior a 5 fps.
2. El camp de visió (FOV) haurà de ser igual o superior a 40 cm x 40 cm x 40 cm al voltant de l'isocentre.
3. L'exactitud en la localització de la superfície, treballant en mode estàtic o dinàmic haurà de ser igual o inferior a 1 mm i 1°.
4. El temps de latència del sistema haurà de ser igual o inferior a 500 ms.
5. El sistema ha de ser capaç de detectar la superfície per diferents tonalitats de pell del pacient, així com materials accessoris usats en els tractaments de radioteràpia, com els bolus.
6. Monitorització visual del seguiment del moviment respiratori pel pacient (visual coaching pel pacient).

2.2. Programari de registre de superfícies i seguiment del posicionament del pacient (software)

1. El sistema ha de possibilitar la creació i definició de plantilles, protocols i toleràncies en el posicionament del pacient, per diferents localitzacions i/o tècniques de tractament
2. La connexió del sistema amb l'accelerador lineal, haurà de garantir la funcionalitat de *Beam Hold* automàtic als acceleradors tipus TrueBeam (administració o pausa de l'administració de la radiació en funció de l'exactitud en el posicionament del pacient durant el tractament)
3. El sistema ha de permetre la calibració del sistema i el control de qualitat periòdic, i s'hauran de subministrar els maniquins necessaris per realitzar aquestes tasques

2.3. Integració del sistema amb la unitat de tractament i l'equip de simulació

1. El sistema haurà de permetre la comunicació amb la xarxa ARIA per la importació de tota la informació necessària des del sistema de planificació de tractaments (TPS)
2. El sistema haurà de permetre la comunicació amb consola de tractament de l'accelerador lineal. L'adjudicatari es farà càrrec de tot el necessari per aquesta connectivitat tant a nivell de software com de hardware.

2.4. Servidor, base de dades i seguretats del sistema

1. El sistema haurà de permetre la generació d'informes sobre el posicionament del pacient durant el tractament
2. El sistema haurà de permetre la generació de còpies de seguretat de la base de dades (backup)

2.5. Instal·lació

Un cop formalitzat el contracte, l'ICO comunicarà a l'adjudicatari el calendari d'instal·lació de cadascun dels equips, essent possible que calgui instal·lar-los simultàniament. Les dates d'instal·lació es comunicaran amb un mínim de dos (2) mesos d'antelació. La durada màxima de la instal·lació serà de dos (2) dies laborables.

3. SERVEI TÈCNIC DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

Durant el període de garantia (dos (2) anys), està inclòs el manteniment preventiu, correctiu i tècnic-legal adequat d'acord amb les especificacions tècniques del fabricant per aquest tipus d'equipament, havent d'aportar el contractista el corresponent Pla integral.

4. CONDICIONS DE MANTENIMENT UN COP FINALITZAT EL PERÍODE DE GARANTIA

Dins de l'oferta es presentarà el pla de manteniment integral post-garantia, indicant-ne l'import anual, que tindrà caràcter vinculant. També caldrà presentar les tarifes del Servei Tècnic per aquelles actuacions excloses expressament del Contracte de manteniment, indicant les condicions econòmiques de la mà d'obra, desplaçaments, dietes, etc.

Aquest pla inclourà les actualitzacions necessàries per resoldre vulnerabilitats als seus productes (ciberseguretat).

L'import del manteniment integral post-garantia no podrà superar en cap cas el 15% de l'import d'adjudicació dels equips per a cada anualitat. Aquest límit màxim té caràcter preceptiu i en cas de superar-se comportarà l'exclusió del licitador de la present licitació. El preu anual indicat serà aplicable durant el període de vigència prevista de cinc anys del contracte de manteniment futur.

5. ALTRES REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE CARÀCTER GENERAL

1. Existència d'un pla de formació al propi centre per tot el personal implicat en la posta en marxa de l'equip i en el seu funcionament. El contingut del pla ha de garantir la capacitació per la implantació clínica de les tècniques associades. Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal del ICO. S'emetran certificats acreditant la formació realitzada.
2. Es seguiran els requeriments de la normativa vigent en tots els aspectes que es tracten en el present document.

6. PENALITZACIONS

En cas que l'empresa adjudicatària de la present licitació incorregués en demora respecte del compliment dels terminis total o parcials, per causes a ella imputables, l'Institut Català d'Oncologia podrà acordar la imposició de les penalitats que tot seguit es descriuen:

S'aplicarà una penalitat per cada dia d'endarreriment respecte de la data màxima determinada per l'ICO per la completa instal·lació de cada equip consistent en un 2,5 % del preu del contracte.