

Plec de prescripcions tècniques pel la contractació del subministrament de dos acceleradors lineals bessons per a radioteràpia externa a l'ICO Badalona

1. OBJECTE D'ADQUISICIÓ

El present Plec té per objecte definir les prescripcions tècniques que han de regir el contracte de subministrament, instal·lació, posada en marxa i manteniment durant el període de garantia de dos (2) acceleradors lineals d'electrons en arquitectura d'anell (ring-gantry) destinats al Servei d'Oncologia Radioteràpica de l'Institut Català d'Oncologia (ICO)- Badalona.

Els dos equips hauran de ser 100% bessons, entenent-se com a tal que disposin de configuració idèntica de maquinari, programari, opcions activades i sistemes associats, així com "beam matching" clínic complet.

L'objecte del contracte inclou, com a mínim:

- Subministrament de dos acceleradors lineals en arquitectura d'anell.
- Sistemes d'imatge IGRT avançada amb un alt grau d'integració amb la unitat d'irradiació, amb gir solidari i sense braços desplegable.
- Sistemes complets de SGRT.
- Equipament de control de qualitat especificat en aquest plec.
- Instal·lació.
- Formació del personal.
- Manteniment integral durant el període de garantia.
- Documentació tècnica completa.

2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

1. Arquitectura i concepte del sistema

L'equip ofert haurà de:

- Ser un accelerador lineal d'electrons amb arquitectura d'anell (ring-gantry).
- Tenir una exactitud geomètrica de l'isocentre mecànic del conjunt sistema d'irradiació-col·limació-taula de tractament ≤ 1 mm.
- Disposar de sistema completament digital.
- Permetre tècniques de:
 - o Radioteràpia conformada tridimensional (3DCRT) o tècniques equivalents mitjançant camps estàtics.
 - o Radioteràpia d'intensitat modulada (IMRT).
 - o Radioteràpia volumètrica (VMAT o tomoteràpia helicoidal).
 - o SRS i SBRT.
 - o Tractaments hipofraccionats.
 - o Tractaments amb múltiples isocentres.

2. Especificacions del feix

L'equip haurà de disposar com a mínim de:

- Energia fotònica nominal de 6 MV sense filtre aplanador.
- Taxa de dosi màxima ≥ 800 UM/min.
- Precisió geomètrica de l'isocentre ≤ 1 mm.



- Sistema de col·limació multifulles d'alta resolució, adequat per a la realització de tècniques IMRT i VMAT, amb una amplada de làmina a l'isocentre no superior a 10 mm.
- Modulació dinàmica del feix.

3. Requeriment de "beam matching" clínic complet

Es defineix "beam matching" entre els dos acceleradors com la capacitat de produir feixos dosimètricament equivalents dins d'unes toleràncies estrictament controlades. En concret:

- Identitat dosimètrica del feix
 - o Coincidència de perfils de feix, PDD ("Percent Depth Dose"), factors d'"output" i característiques de penombra dins de toleràncies clínicament acceptables.
 - o Diferència màxima del PDD $\leq \pm 1\%$.
 - o Diferència màxima admissible en dosi absoluta $\leq \pm 1\%$.
 - o Diferències en perfils laterals $\leq \pm 1\%$ en la regió central del camp i < 1 mm en la zona de penombra.
- Equivalència de modelatge en el sistema de planificació
 - o Possibilitat d'utilitzar un únic model de feix en el sistema de planificació per a ambdues unitats, o bé models diferenciats però clínicament equivalents que no requereixin reoptimització del pla en cas de canvi d'accelerador.
 - o Garantia que un pla optimitzat en una unitat pugui ser administrat en l'altra sense modificació de paràmetres.
- Intercanviabilitat clínica
 - o Possibilitat de transferència immediata de pacients entre ambdues unitats per motius assistencials o tècnics.
- Manteniment del beam matching
 - o El contractista garantirà que qualsevol intervenció tècnica rellevant (canvi de components crítics, actualitzacions majors, etc.) no comprometrà la condició de beam matching.
 - o En cas contrari, assumirà les tasques i costos necessaris per restablir-lo.

4. Sistema d'imatge IGRT

Cada unitat haurà d'incorporar:

- Sistemes d'imatge de kV i MV integrats.
- Capacitat de CBCT o kVCT equivalent.
- Mòduls de reconstrucció, fusió automàtica i anàlisis d'imatges 2D i 3D obtingudes a la unitat de tractament, tant pels sistemes d'imatge propis de la unitat com del sistema d'imatge extern i que permeti definir una regió d'interès entre aquestes imatges i les radiografies reconstruïdes digitalment o la TC de referència.
- Reconstrucció iterativa.
- Correcció d'artefactes metàl·lics.
- Qualitat d'imatge adequada per a verificació diana/òrgans crítics.

El sistema haurà d'incorporar obligatòriament la configuració d'imatge més avançada disponible comercialment pel fabricant en el moment de la licitació, tant en imatge de megavoltatge (MV) com en imatge de kilovoltatge (kV), compatible amb l'accelerador ofert. No s'admetran versions reduïdes, opcionals no activades, ni configuracions tècniques inferiors a la màxima prestació disponible per al model proposat.



5. Sistema SGRT (Surface Guided Radiation Therapy)

Les dues unitats hauran d'incloure obligatòriament un sistema complet de SGRT amb:

- Monitoratge superficial en temps real.
- Precisió submil·limètrica en condicions clíniques d'ús.
- Funcionalment integrat amb la unitat d'irradiació.

6. Taula de tractament

- Taula isocèntrica amb taulell de fibra de carboni.
- Moviments motoritzats amb control remot.
- Indexació compatible amb els sistemes d'immobilització existents. En cas que sigui necessari per garantir aquesta compatibilitat, el contractista haurà d'aportar, sense cost addicional, les barres d'indexació, adaptadors o elements d'acoblament necessaris per adequar els immobilitzadors existents a la taula ofertada
- Moviments mínims tridimensionals.

7. Sistema de gestió del moviment respiratori durant la irradiació

El sistema haurà de permetre la monitorització en temps real de la posició del pacient o del volum d'interès mitjançant tecnologia integrada d'IGRT i/o SGRT, i que disposi de:

- Interrupció automàtica del feix (beam-hold) quan se superin els límits de tolerància preestablerts,

o alternativament,

- Sistema de seguiment dinàmic (tracking) del volum tumoral amb capacitat d'adaptació del feix en temps real basada en informació radiològica i/o correlació amb senyal extern.

3. INTEGRACIÓ INFORMÀTICA I COMPATIBILITAT

1. Entorn existent

El centre disposa de:

- OIS: ARIA
- Sistema de planificació: Eclipse

2. Requisits mínims

Els equips hauran de:

- Permetre integració DICOM RT completa (Imatge, RTPlan, RTDose, RTStructure).
- Emmagatzemar automàticament les imatges IGRT a l'OIS.
- No requerir la substitució del sistema OIS existent.
- En el cas que la solució ofertada requereixi un sistema de planificació diferent d'Eclipse, el licitador haurà de subministrar un mínim de tres (3) estacions completes de planificació, equipades amb totes les prestacions, mòduls i llicències necessàries per a la planificació clínica dels tractaments.
- En el cas que la unitat sigui compatible amb Eclipse, i atès que les estacions de planificació del centre es troben virtualitzades, s'hauran d'oferir un mínim de tres (3) conjunts complets de llicències addicionals, amb totes les prestacions requerides, per integrar-se a la infraestructura virtual existent, sense necessitat d'aportar nou hardware específic.



4. EQUIPAMENT DE CONTROL DE QUALITAT

El subministrament haurà d'incloure obligatòriament:

- Una (1) cuba d'aigua tridimensional automatitzada per a la realització de mesures dosimètriques, compatible amb acceleradors en anell i amb capacitat per efectuar escanejos automàtics en els tres eixos ortogonals (X, Y, Z). Inclourà el software d'anàlisi de dades del feix, amb connectors plenament compatibles amb els detectors actualment disponibles al centre, de manera que es garanteixi la interoperabilitat amb l'equipament existent.
- Un (1) electròmetre de precisió de dos canals i rang de voltatge entre 100 V i 400 V per a dosimetria, incloent el corresponent cable de connexió de 20 m, amb connectors plenament compatibles amb els detectors actualment disponibles al centre, de manera que es garanteixi la interoperabilitat amb l'equipament existent.
- Una (1) cambra de ionització tipus PinPoint d'alta resolució, adequada per a mesures en camps petits i gradients elevats, equipada amb connector compatible amb la resta de detectors utilitzats al centre, assegurant la seva integració amb l'electròmetre i la infraestructura de control de qualitat existent.
- A més de l'equipament de control de qualitat especificat en el present plec, l'oferta haurà d'incloure tot aquell equipament addicional de control de qualitat que sigui específicament requerit per la tecnologia de la unitat ofertada
- 2 cables extensors PTW amb connector M per les càmeres, 1 cable per ArcCHECK, 2 cables de xarxa, 1 cable RS-232. Tots d'igual o més de 20 m.

5. EQUIPAMENT DE CONTROL DE QUALITAT

Un conjunt d'immobilitzadors de les mateixes característiques que els del centre per possibilitar els tractaments al quart accelerador. El centre disposa dels següents immobilitzadors:

- Paalex
 - o Posirest 2 amb suport de braços ajustable, ref. fabricant 106520
 - o Combifix 3 per a tractaments de zones pèlviques
 - o Suport de genolls Kneefix 3
 - o Suport de peus Feetfix 3
 - o Proboard Flat Carbon Fiber Headboard - RT 4525Tilt-A
 - o Tilt-Pro Tilting Base with Low-Pro Swivel Locks - RT 4525Tilt, reclinable
- Lorca-Marín
 - o Premium Board pediàtric SCF
 - o Agafadors Optek plàstic
 - o Barra d'indexació V-Blocking
 - o Joc reposacaps plàstic rígid KL

6. LEGALITZACIÓ I INSTAL·LACIÓ

Inclou:

- Visita prèvia a la instal·lació.
- Projecte tècnic d'implantació.
- Coordinació amb direcció facultativa.
- Instal·lació completa.



- Un sistema d'interfonia i videovigilància de la sala de tractament, format com a mínim per dues càmeres de vídeo en color, una de les quals haurà de ser telecomandada des de la consola de control, amb capacitat de moviment i zoom.
- Sistema de làsers de posicionament adequat per a acceleradors amb arquitectura en anell, amb un mínim de dos làsers laterals i un làser zenital, de color verd o blau, integrats o adaptats a la configuració estructural de la sala, que garanteixin l'alineació precisa del pacient a l'isocentre de tractament.
- Proves d'acceptació.
- Posada en marxa clínica.

7. FORMACIÓ

El pla formatiu inclourà com a mínim els següents elements que garanteixin la implantació clínica de les tècniques associades als equips ofertats:

- Formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips, els seus perifèrics i els diversos softwares per a oncòlegs radioteràpics, físics mèdics i tècnics de radioteràpia.
- Formació en aplicacions clíniques avançades per aquests tres estaments en un centre de referència.
- Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal del ICO.
- Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, qui impartirà la formació i la seva planificació. S'emetran certificats acreditant la formació realitzada.

8. MANTENIMENT

1. Garantia

- Garantia mínima: 1 any. Durant aquest període l'adjudicatari haurà d'incloure en la seva oferta un pla integral de manteniment preventiu, correctiu, predictiu i tècnic-legal, assumint íntegrament la responsabilitat del correcte funcionament de l'equipament subministrat. El manteniment abastarà l'accelerador, els seus sistemes d'imatge associats, perifèrics, sistemes informàtics i software, elements de seguretat i qualsevol altre component necessari per al correcte funcionament clínic del sistema.
- El servei inclourà tots els components crítics del sistema d'acceleració i generació de radiofreqüència, incloent els elements d'alt buit, mòduls d'alta tensió i altres subsistemes essencials, d'acord amb l'arquitectura específica de la unitat ofertada i les especificacions del fabricant, així com totes les actualitzacions tècniques, millores de seguretat i modificacions que el fabricant determini com a necessàries durant la vigència del contracte.
- L'adjudicatari garantirà un temps de funcionament superior al 96% anual, calculat sobre l'horari de cobertura contractat i excloent únicament les parades programades de manteniment preventiu acordades prèviament amb el centre i les causes de força major degudament justificades. La metodologia de càlcul de la disponibilitat haurà d'estar clarament definida a l'oferta.
- El manteniment preventiu s'ajustarà a les especificacions tècniques del fabricant. Les revisions es planificaran de manera coordinada amb el centre per minimitzar l'impacte assistencial. Aquest manteniment inclourà totes les verificacions tècnic-legals exigides per la normativa vigent.



- El manteniment correctiu inclourà totes les avaries i defectes derivats de l'ús normal dels equips, així com la substitució de peces i components sense cap cost addicional per al centre. El temps màxim de resposta serà de quatre hores laborables comptades des de la notificació de l'avaria, en un horari mínim garantit de 8.00 a 20.00 hores, de dilluns a divendres.
- El període ordinari de cobertura serà com a mínim de dilluns a divendres, de 9.00 a 14.00 hores i de 15.00 a 18.00 hores. Qualsevol intervenció fora d'aquest horari requerirà autorització prèvia expressa del centre i pressupost acceptat per l'interlocutor designat per part de l'hospital.
- L'adjudicatari posarà a disposició del responsable del contracte una relació inventariada de tots els components del sistema, l'històric d'avaries i incidències, la planificació del manteniment preventiu, els indicadors de disponibilitat i qualitat del servei prestat i el registre de les revisions tècnico-legals efectuades.
- El cap de Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica, o les persones en qui delegui, seran els únics interlocutors tècnics per part del centre, d'acord amb el protocol de comunicació d'incidències que s'estableixi entre el Servei d'Oncologia Radioteràpica de l'ICO i l'empresa adjudicatària.

2. Post-garantia

El cost anual del contracte de manteniment posterior al període de garantia serà el corresponent a la tarifa estàndard o tarifa per defecte del fabricant vigent en cada moment per a aquest tipus d'equipament i, en cap cas, podrà superar el 11% de la meitat de l'import d'adjudicació del concurs per equip.

9. ALTRES REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE CARÀCTER GENERAL

- Tot l'equipament ha de disposar de marca CE.
- Es seguiran els requeriments de la normativa vigent en tots els aspectes que es tracten en el present document.
- Documentació tècnica completa en català o castellà.

Document signat digitalment.

