


### PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Acuerdo marco de suministro de equipamiento para radioterapia, radiofísica y medicina nuclear preferentemente financiado por fondos europeos en centros sanitarios dependientes del Servicio Andaluz de Salud.

Nº EXPEDIENTE: C.C. 1010/2021



<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	1/92






UNIÓN EUROPEA

1.	OBJETO .....	5
2.	ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUACIONES.....	6
2.1.	<i>Descripción de las especificaciones técnicas generales, específicas y medioambientales del suministro del equipamiento objeto del expediente.</i> .....	6
2.1.1.	Especificaciones técnicas generales. ....	6
2.1.2.	Instalación del equipo en la sala y puesta en servicio. ....	7
2.1.3.	Ciberseguridad e interoperabilidad. ....	7
2.1.4.	Propiedad intelectual del resultado de los trabajos. ....	9
2.1.5.	Coordinador de Seguridad y Salud.....	9
2.1.6.	Especificaciones técnicas específicas. ....	9
2.1.7.	Especificaciones medioambientales. ....	9
2.2.	<i>Garantía del equipamiento objeto del contrato.</i> .....	11
2.2.1.	Alcance. ....	11
2.2.2.	Exclusiones del alcance de la garantía.....	13
2.3.	<i>Suministro de repuestos y piezas.</i> .....	13
3.	NORMATIVA .....	13
4.	INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN .....	13
4.1.	<i>Información y documentación obligatoria del equipo.</i> .....	13
4.2.	<i>Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje.</i> .....	14
4.3.	<i>Información relativa a la formación y el adiestramiento.</i> ....	14
5.	CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.....	14
ANEXO I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SINGULARES DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO.....		15
1.	Lote 1: Acelerador lineal de brazo en C.....	15
1.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.</i> .....	15
1.2.	<i>Normativa</i> .....	16
1.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato</i> .....	17
2.	Lote 2: Acelerador lineal en anillo .....	25
2.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.</i> .....	25
2.2.	<i>Normativa</i> .....	26
2.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato</i> .....	26
3.	Lote 3: Equipo de braquiterapia.....	31
3.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.</i> .....	31
3.2.	<i>Normativa</i> .....	31
3.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato</i> .....	32
4.	Lote 4: Equipo de posicionamiento de radioterapia con ultrasonidos .....	37
4.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.</i> .....	37
4.2.	<i>Normativa</i> .....	37
4.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato</i> .....	38

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	2/92





UNIÓN EUROPEA

5.	Lote 5: Equipo de radioterapia estereotáxica guiada por RX.....	40
5.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....</i>	40
5.2.	<i>Normativa.....</i>	41
5.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato .....</i>	41
6.	Lote 6: Equipo de radioterapia guiada por superficie (SGRT) .....	47
6.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....</i>	47
6.2.	<i>Normativa.....</i>	48
6.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato .....</i>	48
7.	Lote 7: Equipo de radioterapia intraoperatoria.....	52
7.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....</i>	52
7.2.	<i>Normativa.....</i>	52
7.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato .....</i>	53
8.	Lote 8: Equipo de verificación de tratamientos radioterápicos.....	56
8.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....</i>	56
8.2.	<i>Normativa.....</i>	57
8.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato .....</i>	57
9.	Lote 9: SPECT-CT.....	60
9.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....</i>	60
9.2.	<i>Normativa.....</i>	60
9.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato .....</i>	61
10.	Lote 10: Instrumentación y equipos para control de calidad en radioterapia .....	68
10.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....</i>	68
10.2.	<i>Normativa.....</i>	68
10.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato .....</i>	68
11.	Lote 11: Maniquí para control de calidad de tomografía computerizada .....	70
11.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....</i>	70
11.2.	<i>Normativa.....</i>	70
11.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato .....</i>	70
12.	Lote 12: Maniquí para control de calidad en medicina nuclear .....	73
12.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....</i>	73
12.2.	<i>Normativa.....</i>	73
12.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato .....</i>	73
13.	Lote 13: Maniquí para control de calidad para resonancia magnética .....	76
13.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....</i>	76
13.2.	<i>Normativa.....</i>	76
13.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato .....</i>	76
14.	Lote 14: PET-CT .....	79

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	3/92






UNIÓN EUROPEA

14.1.	Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....	79
14.2.	Normativa.....	79
14.3.	Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato .....	80
15.	Lote 15: Sistema de neuronavegación .....	90
15.1.	Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....	90
15.2.	Normativa.....	90
15.3.	Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato .....	90

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	4/92





UNIÓN EUROPEA


## 1. OBJETO

El objeto de este acuerdo marco es establecer, de forma unificada y homogénea para los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud, las condiciones para el suministro de equipamiento electromédico para radioterapia, radiofísica y medicina nuclear, que permita, mediante contratos basados, a los órganos de contratación adquirir por suministro, los bienes que deberán ser instalados y realizadas sus puestas en marcha, cuando surja la necesidad y exista la financiación para ello.

Descripción	Global Medical Devices Nomenclature (GMDN)
Acelerador lineal de brazo en C	35159
Acelerador lineal en anillo	35159
Equipo de braquiterapia	38300
Equipo de posicionamiento de radioterapia con ultrasonidos	45446
Equipo de radioterapia estereotáxica guiada por RX	45064
Equipo de radioterapia guiada por superficie (SGRT)	47816
Equipo de radioterapia intraoperatoria	59677
Equipo de verificación de tratamientos radioterápicos	40631
SPECT-CT	45016
Instrumentación y equipos para control de calidad en radioterapia	38399
Maniquí para control de calidad de tomografía computerizada	40603
Maniquí para control de calidad en medicina nuclear	40630
Maniquí para control de calidad para resonancia magnética	40636
PET-TAC	45143
Sistema de neuronavegación	56641

5/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	5/92





## 2. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUACIONES

### 2.1. Descripción de las especificaciones técnicas generales, específicas y medioambientales del suministro del equipamiento objeto del expediente.

#### 2.1.1. Especificaciones técnicas generales.

Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en el suministro, instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, reformados, o también conocidos como “refurbished”, o procedentes de demostración, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

En caso de que el equipo suministrado sustituya a un equipo existente, el contratista será el encargado, sin coste adicional para el Servicio Andaluz de Salud, de retirar el mismo, gestionar de acuerdo a norma el residuo, incluyendo la gestión de los residuos radiactivos, y certificar dicha gestión en los términos que defina la norma, previa formalización por parte del centro de destino de baja del equipo en su inventario.


El equipamiento ofertado se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y para la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el centro destinatario. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en una determinada ubicación, asumiendo, en los casos que aplique, la adecuación del espacio que permita la puesta en marcha del equipamiento objeto del contrato basado.

La instalación y puesta en marcha de los equipos se realizará de forma coordinada con el centro de destino y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Electromedicina, o persona en que delegue la dirección del centro de destino, en adelante Responsable Técnico del Contrato (RTC) y Responsable del Contrato (RC). El centro de destino autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante comunicación fehaciente física o electrónica con el correspondiente calendario de actuaciones.

El contratista, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el centro de destino. En un periodo no superior a **8 días hábiles** desde la realización de la citada prueba, se entregará al Responsable del Contrato, el documento de validación de puesta en marcha del equipamiento, en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregará una copia firmada por representante del contratista al órgano de contratación. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista patrimonial y funcional.

**Para los lotes 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13 y 15, el contratista está obligado a desmantelar, retirar y certificar la destrucción del equipo suministrado una vez el mismo se de baja por el órgano gestor, cerrando de esta forma el ciclo de vida del equipo, siempre y cuando se certifique por el órgano gestor que el equipo está libre de infecciones, y no contiene material radiactivo. Esta condición se considera inherente al equipo no al suministro, esto es, no es una condición que afecte a la recepción del bien ni a su garantía.**

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExH1SPd18	Fecha	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	6/92





UNIÓN EUROPEA

### 2.1.2. Instalación del equipo en la sala y puesta en servicio.

Se entiende por “instalación del equipo en la sala y puesta en servicio” todas aquellas actuaciones que son necesarias llevar a cabo para el correcto funcionamiento del equipo objeto del contrato basado, incluyendo tanto aquellas cuestiones provisionales como definitivas que sean precisas.

La instalación del equipo en sala y su puesta en servicio incluye:

- a. Todos aquellos elementos, equipos, dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo y para la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- b. Las pruebas, calibraciones, verificaciones e intervenciones necesarias para la puesta en servicio del equipo, así como la gestión de los permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, los cuales se entregarán al centro de destino de forma previa a la puesta en servicio del equipo.
- c. La integración del equipo con los sistemas de información de que disponga el centro destinatario, si fuera el caso.
- d. La retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, y el compromiso del contratista de dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza, teniendo en cuenta las condiciones de respeto al medioambiente establecidas en el presente procedimiento de contratación (condiciones especiales de ejecución).
- e. La entrega de un documento conteniendo los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino del equipamiento para facilitar la puesta en marcha del mismo.
- f. En los contratos basados, con segunda licitación, en los que se hubiera seleccionado el criterio de “Importe de adecuación de la sala”, y el licitador de dicho procedimiento hubiera indicado cero euros, si fueran necesarias actuaciones de adecuación para la puesta en servicio del equipo, estas serán llevadas a cabo por el contratista sin contraprestación alguna por la administración, porque está entendido, por su oferta, que están dentro del alcance de este apartado.


### 2.1.3. Ciberseguridad e interoperabilidad.

La empresa contratista deberá garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información según el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica. En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que sean objeto de la contratación.

Para lograr esto, la empresa contratista aplicará las medidas de seguridad indicadas en el anexo II del ENS, en función de los tipos de activos presentes y las dimensiones de información relevantes, considerando las categorías de seguridad en las que recaen los sistemas de información relacionados con la contratación, según los criterios establecidos en el anexo I del ENS.

La empresa contratista deberá tener en cuenta lo dispuesto en la Resolución de 8 de abril de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se aprueba la Política de Seguridad de las Tecnologías de la información y la comunicación del Servicio Andaluz de Salud, así como las guías y procedimientos aplicables elaborados por la Unidad de Seguridad TIC Corporativa de la Junta de Andalucía y la Unidad de Seguridad TIC del Servicio Andaluz de Salud, con especial consideración a la guía de Requisitos mínimos de ciberseguridad para el equipamiento considerado como dispositivo médico ubicado en centros del Servicio Andaluz de Salud.

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	7/92





UNIÓN EUROPEA

Además, deberá atender a las mejores prácticas sobre seguridad recogidas en las series de documentos CCN-STIC (Centro Criptológico Nacional - Seguridad de las Tecnologías de Información y Comunicaciones), disponibles en la web del CERT del Centro Criptológico Nacional (<http://www.ccn-cert.cni.es/>). Se recomienda tener en consideración las buenas prácticas incluidas en la guía “Directrices sobre contratación para la ciberseguridad en los hospitales” publicada por la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA).

El contratista deberá contar con un plan de actualización periódica de seguridad, que permita la mitigación, corrección de vulnerabilidades y fallos de seguridad que puedan surgir después de la puesta en producción, garantizando así un ciclo continuo de actualizaciones del sistema operativo y/o aplicaciones del equipamiento sin afectar a la calidad, disponibilidad del servicio que provean, y en la medida de lo posible, a su continuidad. Así mismo está obligado el contratista, durante el período de garantía, a incorporar las actualizaciones y modificaciones en el software recomendadas por el fabricante o su representante autorizado, relacionadas con parches de seguridad para evitar el uso fraudulento de los equipos del acuerdo marco, o acceder a información de los mismos sin la debida autorización. Si la citada actualización requiere también de una actualización de hardware, ésta también tendrá que ser llevada a cabo por la empresa contratista, estando incluida la misma en el precio del contrato.

Previo a la aceptación y puesta en producción del sistema asociado al equipamiento, se le podrán aplicar un conjunto de pruebas mínimas necesarias de seguridad que deberán superar en función de la categorización del sistema en el ENS.

Se dispondrá de un proceso integral para hacer frente a los incidentes que puedan tener un impacto en la seguridad del sistema, incluyendo:


- a) Procedimiento de reporte de incidentes reales o sospechosos, detallando el escalado de la notificación.
- b) Procedimiento de toma de medidas urgentes, incluyendo la detención de servicios, el aislamiento del sistema afectado, la recogida de evidencias y protección de los registros, según convenga al caso.
- c) Procedimiento de asignación de recursos para investigar las causas, analizar las consecuencias y resolver el incidente.
- d) Procedimientos para informar a las partes interesadas, internas y externas.
- e) Procedimientos para:
  1. Prevenir que se repita el incidente.
  2. Incluir en los procedimientos de usuario la identificación y forma de tratar el incidente.
  3. Actualizar, extender, mejorar u optimizar los procedimientos de resolución de incidencias.

En el contrato se debe establecer los procedimientos de coordinación en caso de incidentes de seguridad o de continuidad (desastres).

La gestión de incidentes que afecten a datos de carácter personal tendrá en cuenta lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD), en lo que corresponda.

La empresa contratista deberá colaborar con el SAS en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de (i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y si corresponde, (iii) colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	8/92





UNIÓN EUROPEA

autoridades competentes, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.

Asimismo, pondrá a disposición del SAS, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en el contrato y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por el SAS.

Respecto a la cadena de subcontrataciones, en su caso, éstos estarán sujetos a las mismas obligaciones impuestas para el contratista principal en materia de seguridad, confidencialidad y protección de datos.

Para todas las tareas de montaje, instalación y puesta en marcha que estén relacionadas con la integración/interoperabilidad de sistemas de información, ciberseguridad, conectividad a la red telemática y/o cualquier otra actuación relacionada con las TIC, se deberán seguir las indicaciones del equipo TIC del centro, así como la unidad de Seguridad TIC, siempre dentro de lo que suponga un esfuerzo razonable para el contratista dentro de las condiciones del contrato.

#### **2.1.4. Propiedad intelectual del resultado de los trabajos.**

Todos los estudios y documentos, así como los productos y subproductos elaborados por la empresa contratista como consecuencia de la ejecución del contrato serán propiedad del Servicio Andaluz de Salud, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello. El contratista renunciará expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución de los contratos basados pudiera corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este acuerdo, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa del Servicio Andaluz de Salud, específicamente todos los derechos de explotación y titularidad de las aplicaciones informáticas y programas de ordenador desarrollados al amparo de la contratación, corresponden únicamente al Servicio Andaluz de Salud.

La presente cláusula no será de aplicación a los productos y herramientas preexistentes empleados para la ejecución del contrato protegidos por derechos industriales o de propiedad intelectual.

#### **2.1.5. Coordinador de Seguridad y Salud.**

Si el montaje, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento objeto del contrato requiriese de la designación de un Coordinador de Seguridad y Salud, éste no deberá ser provisto por el Contratista.

#### **2.1.6. Especificaciones técnicas específicas.**


En el ANEXO I se recogen la descripción de las especificaciones técnicas singulares del equipamiento solicitado. El contenido del ANEXO I forma parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del acuerdo marco.

#### **2.1.7. Especificaciones medioambientales.**

##### **2.1.7.1. Sistema de gestión de las sustancias químicas.**

El contratista deberá haber implantado un sistema de gestión de las sustancias químicas con recursos específicos, el necesario grado de especialización y procedimientos e instrucciones documentados para

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	9/92





UNIÓN EUROPEA

garantizar la identificación de sustancias presentes en el producto adquirido en virtud de este contrato que hayan sido incluidas en la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP -Sustancias Extremadamente Preocupantes-) identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH - registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas-), incluidas las posibles nuevas incorporaciones a dicha lista. Esto significa que el contratista tendrá que:

- Haber solicitado a sus proveedores información sobre la presencia de las sustancias incluidas en esa lista, incluidas las nuevas incorporaciones a dicha lista (en el mes siguiente a la publicación de una lista revisada por la ECHA - European Chemicals Agency-)
- Haber establecido un procedimiento sistematizado de recogida y registro de la información recibida sobre SEP incluidas en la lista de sustancias candidatas de REACH que estén presentes en los productos adquiridos en virtud de este contrato; es decir, procedimientos de registro y vigilancia (por ejemplo, inspecciones periódicas de documentación relativa al contenido de sustancias candidatas incluidas en la lista presentes en el producto, así como controles puntuales del contenido de sustancias químicas (informes de análisis de laboratorio) para evaluar la información recogida por si hubiera incoherencias.

Para verificar este apartado, el contratista deberá confirmar que dispone de los procedimientos y las instrucciones arriba indicados y describir el sistema de documentación, vigilancia y seguimiento establecido, así como los recursos asignados al mismo (tiempo, personal y su especialización). Se podrán realizar controles puntuales de los informes descritos en el requisito anterior.

#### 2.1.7.2. Instrucciones para el usuario sobre la gestión del funcionamiento ecológico.

El contratista distribuirá una guía con instrucciones por escrito sobre cómo maximizar el funcionamiento ecológico del equipo médico en cuestión, ya sea como una parte específica del manual de usuario, en formato digital al que se podrá acceder a través de la página web del fabricante, en un CD, o en formato impreso en el propio envase o en la documentación que acompaña al producto. El manual de instrucciones se entregará junto con el equipo. La documentación deberá incluir, como requisito mínimo y sin detrimento del funcionamiento clínico del equipo, lo siguiente:


- Instrucciones a los usuarios sobre la utilización del equipo para reducir el impacto medioambiental durante su instalación, uso, mantenimiento y reciclado/eliminación, incluidas instrucciones sobre cómo minimizar el consumo de energía, agua, consumibles y piezas de recambio, así como las emisiones.
- Recomendaciones sobre el correcto mantenimiento del producto, incluida información sobre las piezas que pueden reponerse y recomendaciones sobre limpieza.
- Información sobre el contenido en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH) de forma que la autoridad contratante pueda adoptar las necesarias medidas de precaución para garantizar que los usuarios del producto reciban la información y puedan actuar en consecuencia.

Para verificar este apartado, se entregará a la autoridad contratante una copia de las páginas pertinentes del manual de instrucciones. El licitador deberá hacer también una declaración sobre la disponibilidad de este manual a través del sitio web del licitador o del fabricante, en un CD, o en formato impreso.

Asimismo, entregará una lista de las sustancias presentes en el(los) producto(s) adquirido(s), si estos se encuentran en la prestación objeto del expediente, en virtud de este contrato que figuran en la lista de SEP candidatas, e información complementaria conforme al artículo 33 de REACH.

10/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	10/92





### **2.1.7.3. Longevidad y garantía del producto.**

La reparación o la sustitución del producto estará amparada por las condiciones de la garantía dada por el fabricante. El licitador deberá garantizar por su parte la disponibilidad de piezas de repuesto originales o equivalentes (directamente o a través de otros agentes designados) durante todo el ciclo de vida útil previsto del equipo, como mínimo durante 10 años desde la puesta en marcha del equipo en el centro de destino.

### **2.1.7.4. Formación sobre optimización de la eficiencia energética.**

El licitador deberá impartir formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo (por ejemplo, modo de espera) para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede formar parte de la educación clínica y técnica que impartirá el licitador.

Para verificar este apartado, el licitador tendrá que describir la formación que se impartirá sobre educación en materia de energía.

### **2.1.7.5. Instalación con optimización de la eficiencia energética.**

El licitador realizará, cuando instale los equipos, una evaluación de las necesidades del usuario (esto es, de la planta) (por ejemplo, frecuencia de uso, terapias respiratorias, etc.). En función de los resultados de su análisis, el licitador presentará documentación e información a la autoridad contratante sobre la manera de optimizar los parámetros de uso de electricidad del equipo adquirido. Si procede, este proceso se repetirá y revisará cada vez que el proveedor realice un mantenimiento preventivo del equipo.

Para verificar este apartado el licitador tendrá que describir el procedimiento de instalación y el procedimiento de mantenimiento preventivo.

## **2.2. Garantía del equipamiento objeto del contrato.**

La prestación de la GARANTÍA del equipamiento objeto del contrato se realizará siguiendo las indicaciones que se detallan a continuación, corriendo esta prestación a cargo del contratista.

### **2.2.1. Alcance.**

Estarán incluidos en la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el licitador. (Equipamiento objeto del contrato, equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del mismo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente.)


#### **2.2.1.1. Teleasistencia y telemantenimiento.**

Se instalará un sistema de teleasistencia en el equipamiento objeto del contrato, siempre que el mismo lo permita y/o se exija en los requisitos técnicos, así como telemantenimiento, para ofrecer una respuesta de primer nivel a las posibles averías o fallos de los equipos.

#### **2.2.1.2. Mantenimiento preventivo.**

Se realizarán las revisiones que recomiende el fabricante, siendo como mínima UNA al año. Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases,

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	11/92





UNIÓN EUROPEA

kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos, y correrán a cargo del adjudicatario. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

#### **2.2.1.3. Mantenimiento correctivo.**

Serán totales, sin restricciones, sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

#### **2.2.1.4. Actualizaciones de software.**

Estarán incluidos actualizaciones de software a nivel de “update” (definida como la actualización del software dentro de la misma versión principal, por ejemplo, de la V3.0 a la V3.1 o de la V4.0 a la V4.0.6) y “upgrade” (definida como la actualización del software a una versión superior, por ejemplo, de la V4.0 a la V5.0) de todo el software incluido en la oferta.

#### **2.2.1.5. Mantenimiento Modificativo.**

Actualizaciones necesarias, equipo o accesorios, para el correcto funcionamiento del equipo.

#### **2.2.1.6. Mantenimiento técnico – legal.**

Será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Se incluye en el mantenimiento técnico – legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Centro destinatario.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al centro de destino de cualquier cambio de la legislación, durante la prestación de la garantía, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el centro de destino fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el contratista.


#### **2.2.1.7. Tiempo de respuesta.**

Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico de asistencia, formado por una o varias personas, está en disposición física en el Centro destinatario para proceder a su resolución. El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 4 horas.

#### **2.2.1.8. Servicio técnico localizado.**

12/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	12/92





UNIÓN EUROPEA

Se dispondrá de Servicio técnico localizado 24 horas los 365 días del año, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento del centro de destino. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.

Todos los trabajos de los diferentes tipos de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado del contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro del centro de destino.

Se entiende incluido en la garantía la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

### 2.2.2. Exclusiones del alcance de la garantía.

Material fungible o consumible, así como el desechable.

Los daños ocasionados en el equipamiento por infraestructura inadecuada, utilización de materiales no autorizados, tratamiento de los equipos por técnicos ajenos a la empresa contratista y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

### 2.3. Suministro de repuestos y piezas.

El contratista se compromete a garantizar el suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma de la aceptación por parte del Centro destinatario del equipamiento suministrado.

## 3. NORMATIVA

Los licitadores deberán certificar, a través de una declaración responsable, que todos los componentes del equipamiento cumplen la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación; debiendo aportar los certificados de homologación o declaración CE de conformidad

En el desarrollo del suministro, instalación y puesta en marcha, el contratista deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto nacional, como autonómica y local, sea de índole técnica, laboral, social, administrativa, etc., incluyendo también la que pudiera producirse durante el período de vigencia del contrato.

Además, el adjudicatario deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior del centro de destino que pudiera afectarle, en particular las relativas a las actuaciones a realizar en el mismo.


## 4. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

### 4.1. Información y documentación obligatoria del equipo.

Las empresas participantes en el procedimiento informarán de las especificaciones del equipamiento y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.). La información detallada abarcará las necesidades y características de los suministros esenciales (potencia, intensidades, caudales, temperaturas óptimas de trabajo y demás medidas de electricidad, gases, fluidos para refrigeración, y otros), los espacios

13/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	13/92





UNIÓN EUROPEA

necesarios para la implantación del equipo (espacios mínimos alrededor de los elementos y componentes) y distribución, o también llamado *layout*, y toda aquella información relevante para su correcta instalación.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en español (en formato digital) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

#### 4.2. Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje.

Las empresas ofertantes, indicarán claramente los requisitos necesarios que deben cumplir el centro de destino del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

El adjudicatario, antes del décimo día hábil tras la firma del contrato, entregará al centro de destino un documento donde se especifique todos los elementos necesarios para que la puesta en marcha del equipo se lleve a cabo con éxito.

En los casos que aplique, el centro de destino facilitará a las empresas licitantes la obtención de información y la visita a las ubicaciones previstas para la toma de datos necesaria para la elaboración de la oferta, propuesta de instalación y puesta en marcha del suministro ofertado.

#### 4.3. Información relativa a la formación y el adiestramiento.

Se llevará a cabo la formación por el contratista en las condiciones que ha ofertado. Las mismas se planificarán con el Responsable Técnico del Contrato y el servicio que recibe el equipo.


En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación impartida deberá quedar acreditada y debidamente certificada por el contratista, especificándose los nombres de las personas que han recibido dicha formación y sujeto a verificación en el propio centro de destino por el Responsable Técnico del Contrato y el Responsable del Contrato.

## 5. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Durante la ejecución del contrato, el Servicio Andaluz de Salud podrá establecer los controles de calidad que considere necesarios sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos. El seguimiento y control del contrato se efectuará mediante la presentación, por parte de la empresa adjudicataria, de informes, reuniones y cuantas acciones se estimen oportunas.

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	14/92





UNIÓN EUROPEA

## ANEXO I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SINGULARES DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO.

El objeto del presente anexo es describir las Prescripciones Técnicas mínimas que debe reunir el equipamiento electromédico para radioterapia, radiofísica y medicina nuclear del procedimiento que se convoca, así como las condiciones específicas por equipo del suministro, instalación y puesta en marcha.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones técnicas, composición y características establecidas como mínimas en el presente documento. Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión. Entendiendo este párrafo como condición de “no exclusividad”.

La información aportada en la columna “Descripción oferta” será utilizada para verificar la ejecución del contrato basado del contratista.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del acuerdo marco.

### 1. Lote 1: Acelerador lineal de brazo en C

Acelerador lineal multienergético con diseño de brazo en C para tratamientos de radioterapia de alta precisión con modulación de intensidad guiados mediante imagen, y con diseño de máxima seguridad para paciente y profesional.

#### 1.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

El proveedor suministrará todos los componentes que compongan el acelerador lineal en C para su correcto funcionamiento.

Con objeto de una correcta adecuación de las preinstalaciones por parte del Centro destinatario, el proveedor visitará la sala destino del equipo y entregará un informe técnico de las necesidades de adecuación de la sala, incluyendo características claras y definidas del Power Distribution Board -PDB- (cuadro eléctrico y de control), de las necesidades de placas base o soportaciones a techo o suelo (incluyendo fuerza, par y flexión máxima por ejemplo en los equipos descolgados) así como otras indicaciones que consideren condicionantes para el correcto funcionamiento e instalación del equipo. Esta visita se llevará a cabo solo en el caso se produzca una segunda licitación para la formalización del contrato basado.

El proveedor antes de la instalación entregará un documento que chequee y defina las necesidades de los espacios.


Se incluirá, por parte del contratista, un monitor de temperatura y humedad ambiente de la sala de exploración, y con capacidad de registro continuo y exportable la información en archivo plano.

Finalizada su instalación, con posición definida en el proyecto o por la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante, se comprobará el correcto funcionamiento del equipo mediante la realización de las pruebas de aceptación.

Se suministrarán como parte de la oferta técnica las pruebas de aceptación del equipamiento propuestas por el suministrador, que necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema. Como representante del órgano de contratación, además de los

15/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	15/92





UNIÓN EUROPEA

responsables de contrato y responsable técnico de contrato, actuará un miembro designado de la unidad de Radiofísica y Protección Radiológica con el asesoramiento del coordinador técnico designado en los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud.

Las pruebas de aceptación deben contener, como mínimo, las pruebas relacionadas a continuación, tomando como referencia las pruebas incluidas en la tabla II.A (Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en los equipos de radioterapia externa y sus tolerancias) del Real Decreto 1566/1998, sobre criterios de calidad en radioterapia. Así mismo, se suministrará el protocolo de aceptación del fabricante, y la correspondencia entre el mismo y las pruebas que obligatoriamente han de ser realizadas. En caso de no estar incluida alguna prueba, indicar la variante aportada.

Como parte de las pruebas de aceptación se incluirá un tratamiento tipo end-to-end en el que se verificará la correcta transmisión y ejecución de todas las etapas de tratamiento en las condiciones locales del centro.

En particular, y para al menos un tratamiento con modulación de intensidad se comprobará el correcto desarrollo de las siguientes etapas aplicándolo sobre maniquí físico adecuado (aportado por proveedor) que incluya marcadores y permita caracterizar la orientación:

- Bien por integración en red de registro y verificación del Centro, bien a través de red propia incluida con el acelerador, éste recibirá de forma completa las imágenes TC del maniquí.
- Se creará planificación de tratamiento IMRT sobre maniquí haciendo uso del planificador específico incluido en la oferta técnica, y comprobando el funcionamiento correcto de las distintas herramientas de software que incluye.
- Se comprobará la correcta adquisición de imágenes 3D del maniquí mediante cada uno de los sistemas IGRT integrados en la unidad de tratamiento.
- Para cada sistema IGRT se realizará fusión y registro de estas imágenes con las imágenes de simulación TC, en modo automático y manual.
- Para cada sistema IGRT, análisis para cálculo de desviaciones en posicionamiento entre simulación y planificación y puesta en tratamiento, y reposicionamiento automático de la mesa.
- Administración del tratamiento.
- Comprobación de envío completo y sin errores, en formatos DICOM, de la documentación del tratamiento e imágenes a la red de registro y verificación incluida con el acelerador (o, si fuera el caso, a la red de registro y verificación del Centro).

## 1.2. Normativa


Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- Directiva 2013/59/EURATOM - Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo de 5 de diciembre de 2013.
- RD 1566/1998 - Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia
- RD 1836/1999 - Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas
- RD 1976/1999 - Real Decreto 1976/1999, 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico
- RD 783/2001 - Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- UNE-EN 60601-1 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

16/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	16/92





UNIÓN EUROPEA

- UNE-EN 60601-2-1 - Equipos electromédicos. Parte 2-1: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV.
- UNE-EN 60976 - Equipos electromédicos. Aceleradores de electrones de uso médico. Características funcionales.
- UNE-EN 61217 - Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas.

### 1.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 1: ACELERADOR LINEAL DE BRAZO EN C			
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:		ACELERADOR LINEAL DE BRAZO EN C	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.			
REQUISITOS MÍNIMOS			
	Sistema para tratamiento de radioterapia externa. El acelerador lineal de brazo en C incluye dispositivo emisor de radiación de elevada precisión, con la máxima seguridad para paciente y profesional, junto con elemento/s de obtención de imagen del paciente que garantizan que el tratamiento se hará con posicionamiento del mismo reproducible respecto al utilizado para la planificación. Las ofertas se orientarán a la consecución de estos objetivos valorándose la mejor calidad y precisión en la aplicación del tratamiento, mayor productividad, seguridad, y su ergonomía o facilidad de uso. El sistema deberá incluir:		
	Acelerador lineal		
1	Sistema generador de radiación con finalidad terapéutica mediante klystron o magnetrón, controlado mediante hardware adecuadamente dimensionado, y que cuente al menos con:		
2	2 energías de fotones 6 MV y 10 MV con filtro aplanador (FF).		
3	1 energía de fotones 6 MV sin filtro aplanador (FFF)		
4	Tasa de dosis máxima energías FFF no inferior a 500 UM/min en condiciones de referencia estándar.		
5	Tasa de dosis máxima energía FFF no inferior a 1400 UM/min en condiciones de referencia estándar.		
6	Cuñas virtuales, dinámicas o motorizadas.		
7	Acelerador dotado con colimador multiláminas (MLC) con sistema integrado para control de posicionamiento de láminas e interdigitalización en todo el campo.		
8	Tamaño máximo de campo con multiláminas retraídas 40 cm x 40 cm medido en isocentro.		

17/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	17/92	



UNIÓN EUROPEA

9	Anchura láminas MLC a nivel isocentro $\leq 5$ mm.		
10	Máxima velocidad láminas MLC, no inferior a 2,5 cm/s.		
11	Precisión en posicionamiento láminas MLC: +/-1 mm.		
12	Reproducibilidad posicionamiento láminas MLC: +/-0,5 mm.		
13	Sistema anticolisión.		
14	Permitirá la realización de tratamientos 3D conformada, IMRT estática, IMRT dinámica, arco dinámico y VMAT con modulación de tasa y velocidad de gantry.		
15	Sistema de secuenciación automática de campos optimizado en tiempos para los procesos a aplicar en secuencia de campos de tratamiento.		
16	Mesa con tablero indexado fabricado con material de alta resistencia y bajo número atómico con movimiento telemandado desde consola. Dispondrá de seis grados de libertad de movimiento, permitiendo aplicar correcciones submilimétricas en los 6 grados de libertad.		
17	Rangos movimientos mesa no inferiores a: longitudinal 100 cm, lateral 49 cm, vertical 105 cm, rotación isocéntrica 180°.		
18	Láseres de alineación (laterales con doble láser ortogonal y sagital) con ajuste que garantice en isocentro líneas proyectadas de espesor máximo 1 mm para emisión a 3 m.		
<b>Sistema de imagen portal</b>			
19	Sistema de adquisición y guiado por imagen generada a partir de la radiación de energía terapéutica del equipo (rango energético MV):		
20	Permitirá la exportación de las imágenes con la información necesaria para hacer dosimetría portal con softwares propios o externos, incorporando las licencias necesarias en el propio sistema o la red de registro y verificación para ello.		
21	El sistema debe exportar las imágenes en formatos de imagen y DICOM, debiendo contar con las licencias y opciones necesarias.		
22	Sobre hardware adecuadamente dimensionado, incluirá software de adquisición de imagen 2D que permita la comparación entre las imágenes obtenidas y las de simulación y planificación, y para corrección remota y automática de desviaciones en posicionamiento de mesa.		
23	Contará con detector plano de silicio amorfo con el que podrán adquirir imágenes antes, durante o después del tratamiento, e integradas a lo largo del tratamiento, y de características mínimas:		
24	Tamaño mínimo área activa 41 cm x 41 cm.		
25	Tamaño matriz 1024 x 1024 16 bits o superior.		
26	Equipamiento (maniquíes) y software para la realización del control de calidad del sistema en cuanto a calidad de		

18/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	18/92





UNIÓN EUROPEA

	imagen, capacidad de registro y calibración dosimétrica y geométrica.		
	<b>Sistema de radioterapia guiada por imagen KV (IGRT)</b>		
27	Se incluirá un sistema de radioterapia guiada por imagen IGRT en el rango de KV, unido de forma solidaria al acelerador lineal, que contará con un equipo de RX en rango energético diagnóstico formado por un generador, un tubo de RX y un detector plano. Requisitos:		
28	Sobre hardware adecuadamente dimensionado para adquisición, reconstrucción, visualización y cálculo con imágenes, contará con software que permita adquirir imágenes de tipo 2D (incluidas fluoroscópicas) previas y durante el tratamiento para técnicas estáticas.		
29	Sobre hardware adecuadamente dimensionado para adquisición, reconstrucción, visualización y cálculo con imágenes, contará con software que permita adquirir imágenes 3D mediante CBCT, incluyendo la capacidad de reconstrucción 4D con el uso de marcadores externos o internos.		
30	Podrá adquirir imágenes kV y comparar imágenes kV-MV, kV-kV, fluoroscopia (intrafracción), CBCT, reconstrucción, matching automático 2D, 3D, reconstrucción 4D y fusión con imágenes 4D TC, detección automática de marcadores y registro de imagen en base a los mismos, comprobación de movimientos de órganos internos y análisis y reposicionamiento automático de la mesa en los seis grados de libertad (por detección de desviaciones en posicionamiento de paciente durante tratamiento).		
31	La potencia del generador de RX será igual o mayor a 40 KW, con rango de tensión disponible al menos entre 70 y 140 kV, y máximos mAs no inferiores a 500.		
32	Desviación entre centro de sistema de registro de imagen y isocentro de radiación (MV) inferior a 1 mm tanto en 2 D como en 3D.		
33	El tamaño del área activa del detector plano será como mínimo de 39 cm x 29 cm, con tamaño matriz 1024 x 1024 16 bits o superior.		
34	Resolución espacial de imagen 2D (con maniquí TOR 18FG) igual o superior a 1,25 pl/mm.		
35	Resolución espacial de imagen 3D (con maniquí Catphan) igual o superior a 6 pl/mm.		
36	El sistema debe exportar las imágenes, en 2D, reconstrucciones 3D y reconstrucciones 4D en formatos de imagen y DICOM, debiendo contar con las licencias y opciones necesarias para ello.		
37	Se suministrará equipamiento (maniqués) y software para la realización del control de calidad del sistema en cuanto a calidad de imagen, capacidad de registro, y calibración dosimétrica y geométrica.		

19/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	19/92	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



UNIÓN EUROPEA

	<b>Sistema de radioterapia guiada por reconocimiento de superficie (SGRT)</b>		
38	Se incluirá sistema de radioterapia guiada por el reconocimiento de la superficie del paciente que incluya como mínimo 3 cámaras.		
39	El sistema de SGRT debe conectar correctamente con el acelerador lineal permitiendo realizar las correcciones de la posición de forma automática y telecomandada, y el control de la irradiación al superar ciertos umbrales, activando las licencias necesarias para ello.		
	<b>Sistema de control respiratorio</b>		
40	El acelerador podrá realizar tratamientos con sincronización respiratoria mediante técnicas de gating, mantenimiento de respiración (breath hold) o monitorización mediante imagen 4D. Se suministrarán los elementos de hardware, software y licencias para poder llevarlos a cabo.		
41	Adicionalmente, y además de en la sala de control, el ciclo respiratorio podrá ser visualizado por el paciente desde su posición de tratamiento, para lo cual se incluirá en la oferta dispositivo para entrenamiento visual del control de la respiración.		
	<b>Red de registro y verificación</b>		
42	Todos los sistemas recogidos en los apartados anteriores y que componen en sentido amplio el acelerador lineal de electrones deben cumplir protocolo de comunicaciones DICOM (preferentemente), que garantice la absoluta interconectividad entre ellos. Incluirá:		
43	Red de verificación y registro que deberá conectar los elementos que conforman este concurso.		
44	Licencias y hardware necesarios para la correcta conexión y funcionamiento del sistema.		
45	Caso de existir red previa de verificación y registro en la instalación, el acelerador se integrará de forma completa en esta red, con todas las funcionalidades, para lo cual, el adjudicatario deberá ampliar las licencias existentes en esta red en número adecuado a la incorporación del nuevo acelerador.		
46	En cualquiera de los dos casos, el sistema debe comunicar de forma completa con la red de registro y verificación, permitiendo la realización de las técnicas de tratamientos incorporadas, recibiendo los datos de tratamiento e imágenes asociadas, y devolviendo los resultados de la sesión de tratamiento a nivel técnico y de imágenes de posicionamiento.		
	<b>Otros elementos</b>		
	Se incluirá:		

20/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	20/92	



UNIÓN EUROPEA

47	Dispositivos de parada de emergencia distribuidos sobre equipos, interior de bunker y sala de control en cantidad y distribución acorde con normativa vigente.		
48	Sistema de comunicación bidireccional entre control e interior del bunker mediante interfono.		
49	Sistema de vigilancia mediante circuito cerrado de TV con cámaras motorizadas que permitan visualizar desde el control al paciente, el interior del bunker y el pasillo del laberinto.		
50	Elemento de señalización luminosa de emisión de radiación ubicado sobre la puerta del acelerador.		
51	Inclusión de un sistema de auditoría independiente de la dosimetría física del equipo mediante irradiación independiente de detectores apropiados y trazables a patrón dosimétrico.		

**LOTE 1: ACELERADOR LINEAL DE BRAZO EN C**

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:	ACELERADOR LINEAL DE BRAZO EN C
--------------------------	---------------------------------

**PRUEBAS DE ACEPTACIÓN**

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN BASADAS EN EL RD 1566/1998 SOBRE CRITERIOS DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA

Apartado	Nombre	Correspondencia con prueba fabricante
1. Seguridades y condiciones de funcionamiento	Comprobación de los mecanismos de seguridad de paciente e instalación, y condiciones de funcionamiento del equipo, de acuerdo con las normas del Centro y especificaciones del fabricante.	
2. Características dosimétricas del haz	Energía del haz: Desviación máxima	
	Energía del haz: Desviación con la orientación del brazo	
	Sistema monitor: Repetibilidad respuesta	
	Sistema monitor: Linealidad (cada tasa)	
	Sistema monitor: Restabilidad en una jornada	
	Sistema monitor: Factores de calibración	
	Sistema monitor: Dependencia con la orientación del brazo	
	Campo de radiación: Índice de uniformidad	
	Campo de radiación: Simetría.	
	Campo de radiación: Dependencia con la orientación del brazo.	
	Determinación rendimientos en profundidad.	
	Determinación de distribuciones transversales	
Características específicas y modificadores: Terapia cinética, cuñas, haces asimétricos y conformados...		

21/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	21/92





UNIÓN EUROPEA

	Características específicas y modificadores: Factores transmisión cuñas, bandejas, máscaras...	
3. Características geométricas del haz (a 0°)	Eje de radiación	
	Isocentro de radiación	
	Posición de la fuente efectiva	
4. Características mecánicas de la unidad	Isocentro mecánico	
	Ejes de rotación (brazo, cabeza, colimador,...)	
	Paralelismo y perpendicularidad del colimador	
	Escalas angulares	
5. Características mecánicas de la mesa de tratamiento	Posicionamiento de cuñas, bandejas, ...	
	Ejes de rotación (isocentro del tablero, ...)	
	Verticalidad de la mesa	
	Escalas longitudinales x, y, z	
	Escalas angulares	
	Horizontalidad del tablero bajo carga	
6. Coincidencia entre las características funcionales y sus indicadores	Horizontalidad lateral del tablero	
	Elementos de posicionado e inmovilización del paciente	
	Características mecánicas y de radiación: indicación de todos los ejes en el isocentro.	
	Características mecánicas y de radiación: Entre dos ejes o indicadores en isocentro (DFE)	
	Características mecánicas y de radiación: Entre dos ejes o indicadores en toda la escala	
	Indicadores de la geometría de haz (en isocentro DFE): Indicador luminoso del eje del haz	
	Indicadores de la geometría de haz (en isocentro DFE): Indicador luminoso del tamaño de campo	
	Indicadores de la geometría de haz (en isocentro DFE): Indicador digital del tamaño de campo	
	Indicadores de la geometría de haz (en isocentro DFE): Indicador luminoso - indicador digital	
	Indicadores de la geometría de haz (en isocentro DFE): Indicador luminoso de distancia.	
	Indicadores de la geometría del haz (a distancias mayores de DFE): Indicador luminoso del tamaño de campo	
	Indicadores de la geometría del haz (a distancias mayores de DFE): Indicador digital del tamaño de campo.	
	Indicadores de la geometría del haz (a distancias mayores de DFE): Diferencia máxima entre distancia real e indicada	
Mesa de tratamiento: Eje de rotación isocéntrico-isocentro mecánico		
Mesa de tratamiento: Eje de rotación isocéntrico-eje de rotación del tablero		

TRATAMIENTO END-TO-END

22/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	22/92	



UNIÓN EUROPEA

Tipo	Etapa	Descripción correspondiente por proveedor
Tratamiento end-to-end	Bien por integración en red de registro y verificación del Centro, bien a través de red propia incluida con el acelerador lineal, el acelerador recibirá de forma completa los datos del tratamiento generados en el planificador y las imágenes del maniquí asociadas al mismo.	
	Se comprobará la correcta adquisición de imagen 2D en sistema de imagen portal, así como que el sistema permite la comparación entre las imágenes obtenidas y las de simulación y planificación recibidas.	
	Envío automático de los movimientos de mesa requeridos a resultas de este proceso de fusión y registro de imágenes. Se confirmará la correcta ejecución de los movimientos solicitados.	
	Se comprobará la correcta exportación de las imágenes del sistema portal en formatos de imagen y DICOM con información necesaria para hacer dosimetría portal con software propio o externo.	
	Se comprobará la correcta adquisición mediante IGRT kV de imágenes 2D (incluidas fluoroscópicas) previas y durante el tratamiento para técnicas estáticas.	
	Se comprobará la correcta adquisición mediante IGRT kV (CBCT) de imágenes 3D incluyendo capacidad de reconstrucción 4D usando marcadores externos o internos.	
	Respecto al sistema IGRT kV, se comprobará cada una de las potencialidades requeridas en las especificaciones técnicas. A saber, que permite comparar imágenes kV-MV, kV-kV, fluoroscopia (intrafracción), obtención CBCT, reconstrucción, matching automático 2D, 3D, reconstrucción 4D y fusión con imágenes 4D TC, detección automática de marcadores y registro de imagen en base a los mismos.	
	Análisis para cálculo de desviaciones en posicionamiento entre simulación y planificación y puesta en tratamiento. y reposicionamiento automático de la mesa en los seis grados de libertad.	
	Administración del tratamiento.	

23/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	23/92	



UNIÓN EUROPEA

	Comprobación de envío completo y sin errores a la red de registro y verificación de los datos de la sesión de tratamiento ejecutada, así como de todas las imágenes de posicionamiento (imágenes 2D, reconstrucciones 3D y reconstrucciones 4D) en formatos de imagen y DICOM.	
OTRAS PRUEBAS PROPUESTAS POR EL PROVEEDOR		

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	24/92





## 2. Lote 2: Acelerador lineal en anillo

Acelerador lineal con diseño en anillo y haces de fotones sin filtro aplanador para tratamientos de radioterapia externa de alta modulación de intensidad y con sistema de imagen guiada (IGRT) mediante imagen tridimensional adquirida mediante un haz de rayos X de kV, incluyendo sistema de planificación específico de tratamientos y dispositivos de control de calidad.

### 2.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

El proveedor suministrará todos los componentes que compongan el acelerador lineal en anillo para su correcto funcionamiento.

Con objeto de una correcta adecuación de las preinstalaciones por parte del Centro destinatario, el proveedor visitará la sala destino del equipo y entregará un informe técnico de las necesidades de adecuación de la sala, incluyendo características claras y definidas del PDB (cuadro eléctrico y de control), de las necesidades de placas base o soportaciones a techo o suelo (incluyendo fuerza, par y flexión máxima por ejemplo en los equipos descolgados) así como otras indicaciones que consideren condicionantes para el correcto funcionamiento e instalación del equipo. Esta visita se llevará a cabo solo en el caso se produzca una segunda licitación para la formalización del contrato basado.

Este informe previo deberá ser revisado por el contratista responsable de la adecuación de la sala y propondrá las soluciones detalladas para su aprobación tanto por el Centro destinatario como por el proveedor del equipo.

El proveedor antes de la instalación entregará un documento que chequee y defina las necesidades de los espacios.

Se incluirá, por parte del contratista, un monitor de temperatura y humedad ambiente de la sala de exploración, y con capacidad de registro continuo y exportable la información en archivo plano.

Finalizada su instalación, con posición definida en el proyecto o por la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante, se comprobará el correcto funcionamiento del equipo mediante la realización de las pruebas de aceptación.


Se suministrarán como parte de la oferta técnica las pruebas de aceptación del equipamiento propuestas por el suministrador, que necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema. Como representante del comprador actuará un miembro designado de la unidad de Radiofísica y Protección Radiológica con el asesoramiento del coordinador técnico designado en los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud.

Como parte de las pruebas de aceptación se incluirá un tratamiento tipo end-to-end en el que se verificará la correcta transmisión y ejecución de todas las etapas de tratamiento en las condiciones locales del centro.

En particular, y para al menos un tratamiento IMRT se comprobará el correcto desarrollo de las siguientes etapas aplicándolo sobre maniquí físico adecuado (aportado por proveedor) que incluya marcadores y permita caracterizar la orientación:

- Bien por integración en red de registro y verificación del Centro, bien a través de red propia incluida con el acelerador, éste recibirá de forma completa las imágenes TC del maniquí.

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	25/92





UNIÓN EUROPEA

- Se creará planificación de tratamiento IMRT sobre maniquí haciendo uso del planificador específico incluido en la oferta técnica, y comprobando el funcionamiento correcto de las distintas herramientas de software que incluye.
- Se comprobará la correcta adquisición de imágenes 3D del maniquí mediante cada uno de los sistemas IGRT integrados en la unidad de tratamiento.
- Para cada sistema IGRT se realizará fusión y registro de estas imágenes con las imágenes de simulación TC, en modo automático y manual.
- Para cada sistema IGRT, análisis para cálculo de desviaciones en posicionamiento entre simulación y planificación y puesta en tratamiento. y reposicionamiento automático de la mesa.
- Administración del tratamiento.
- Comprobación de envío completo y sin errores, en formatos DICOM, de la documentación del tratamiento e imágenes a la red de registro y verificación incluida con el acelerador (o, si fuera el caso, a la red de registro y verificación del Centro).

## 2.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- Directiva 2013/59/EURATOM - Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo de 5 de diciembre de 2013.
- RD 1566/1998 - Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia
- RD 1836/1999 - Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas
- RD 1976/1999 - Real Decreto 1976/1999, 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico
- RD 783/2001 - Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- UNE-EN 60601-1 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- UNE-EN 60601-2-1 - Equipos electromédicos. Parte 2-1: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV.
- UNE-EN 60976 - Equipos electromédicos. Aceleradores de electrones de uso médico. Características funcionales.
- UNE-EN 61217 - Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas.

## 2.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 2: ACELERADOR LINEAL EN ANILLO		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>	<b>ACELERADOR LINEAL EN ANILLO</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		

26/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	26/92	



UNIÓN EUROPEA

	Sistema acelerador lineal con diseño en anillo para tratamientos de radioterapia externa con sistema de imagen guiada (IGRT). Incluirá unidad de tratamiento, sistemas de guiado por imagen (IGRT) MV y kV, sistema de planificación inversa de tratamientos con modulación en intensidad y equipamiento de control de calidad. El sistema debe disponer de:		
	<b>Unidad de tratamiento</b>		
1	Sistema generador de radiación con finalidad terapéutica controlado mediante hardware adecuadamente dimensionado, y que cumpla los requisitos:		
2	Energía de tratamiento (fotones) 6 MV nominales con tasa de dosis máxima en isocentro igual o superior a 800 UM/minuto.		
3	Desviación entre isocentros mecánico y de irradiación MV igual o inferior a 1 mm		
4	Rango de giro de gantry > 360°. Velocidad rotación gantry máxima no inferior a 4 rpm. Exactitud giro gantry igual o inferior a 0,5°.		
5	Apertura de gantry igual o superior a 85 cm		
6	Sistema de colimación secundaria mediante multiláminas, con capacidad de tratamientos con modulación de intensidad.		
7	Transmisión máxima láminas MLC igual o inferior a 0,75%, y ancho de multilamina en isocentro igual o inferior a 0,625 cm		
8	Mesa con tablero fabricado de material resistente y de bajo número atómico (fibra de carbono o similar) con precisión en posicionamiento submilimétrica en 3 grados de libertad, y permita la indexación de accesorios de inmovilización.		
9	Kit de láseres para centrado del paciente.		
10	Sistema de señalización luminosa y acústica de emisión de radiación.		
11	Capacidad para tratamientos 3D conformada, IMRT y VMAT, guiados por imagen MV o por imagen kV CBCT.		
	<b>Sistema de imagen MV</b>		
12	Sistema de imagen guiada (IGRT) con adquisición y guiado de imagen mediante energía en el rango de MV, integrado en la unidad de tratamiento, controlado mediante hardware adecuadamente dimensionado, que permita adquisición 3D MV, mediante CBCT o con geometría helicoidal de haz fino. Requisitos:		
13	Longitud de volumen reconstruido mayor o igual a 25 cm.		
14	Tamaño de campo (FOV) igual o superior a 25 cm		
15	Tamaño de matriz igual o superior a 256 x 256		
16	Uniformidad de la imagen, igual o inferior a 50 HU		
17	Herramientas de fusión y registro de imágenes con las imágenes de simulación (TC), en modo automático o manual, y pudiendo utilizar más de un tipo de tejido.		
	<b>Sistema de imagen KV CBCT</b>		

27/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	27/92	



UNIÓN EUROPEA

18	Se incluirá un sistema de radioterapia guiada por imagen IGRT en el rango de KV, integrado en el acelerador lineal, controlado mediante hardware adecuadamente dimensionado, que contará con un equipo de RX en rango energético diagnóstico formado por un generador, un tubo de RX y un detector plano. Requisitos:		
19	Tensión máxima disponible al menos hasta 140 kV.		
20	Tamaño de campo (FOV) máximo igual a superior a 49 cm		
21	Longitud de volumen reconstruido mayor o igual a 38 cm.		
22	Uniformidad de la imagen, igual o inferior a 40 HU		
23	Herramientas de fusión y registro de imágenes con las imágenes de simulación (TC), en modo automático o manual, y pudiendo utilizar más de un tipo de tejido.		
<b>Red de registro y verificación/Sistema de planificación</b>			
24	Todos los sistemas recogidos en los apartados anteriores y que componen en sentido amplio el acelerador lineal de electrones deben cumplir protocolo de comunicaciones DICOM, que garantice la absoluta interconectividad entre ellos.		
25	El acelerador lineal de electrones incluirá red de verificación y registro que deberá conectar los elementos que conforman este concurso. Se incluirán licencias y hardware necesarios para la correcta conexión y funcionamiento del sistema. Caso de existir red previa de verificación y registro en la instalación en el Centro, y siempre que ésta esté dotada de OIS (Oncology Information System) compatible, el acelerador se podrá integrar en la misma, para lo cual el adjudicatario deberá ampliar las licencias existentes en esta red en número adecuado a la incorporación del nuevo acelerador.		
26	El sistema tendrá capacidad de recibir los datos de tratamiento desde el sistema de planificación o a través de la red de registro y verificación del Centro. Si requiere un sistema de planificación específico se deberá suministrar el sistema o activar las licencias necesarias en uno de los sistemas de planificación en uso en el centro para el cálculo y preparación de al menos de planes de tratamiento con modulación de intensidad (IMRT estática, dinámica y VMAT).		
27	En cualquier caso, tanto si es preciso sistema de planificación específico como en caso contrario, se incluirá en la oferta un sistema de planificación con las siguientes características mínimas:		
28	Sistema de planificación inversa con modulación de intensidad, basado en estaciones locales o servidor de cálculo, con posibilidad de trabajar (preparación de paciente, contorneo, proceso de planificación, cálculo de distribución de dosis) simultáneamente en dos estaciones de trabajo.		
29	Permitirá fusión de imágenes multimodalidad, incluirá herramientas completas de contorneado de volúmenes, optimización, revisión y adición de planes, y generación de QA del plan. Posibilidad de planificación de forma remota.		

28/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	28/92	



UNIÓN EUROPEA

30	Compatible con importación de imágenes DICOM procedentes de CT, MR, PET y XA (angiografía digital), para planificación.		
31	Exportación de DICOM-CT Image Set, DICOM-RT Structure Set, DICOM-RT Dose, DICOM-RT Dose		
<b>Otros elementos</b>			
Se incluirán:			
32	Dispositivos de parada de emergencia distribuidos sobre equipos, interior de bunker y sala de control en cantidad y distribución acorde con normativa vigente.		
33	Sistema de comunicación bidireccional entre control e interior del bunker mediante interfono.		
34	Sistema de vigilancia mediante circuito cerrado de TV con cámaras motorizadas para visualización desde el control, del paciente, interior del bunker y pasillo del laberinto.		
35	Elemento de señalización luminosa de emisión de radiación ubicado sobre la puerta del bunker.		
36	Instrumentación específica completa más software de análisis para el control de calidad y dosimetría de la unidad de tratamiento, y para el control de calidad de los sistemas IGRT.		
37	Inclusión de un sistema de auditoría independiente de la dosimetría física del equipo mediante irradiación independiente de detectores apropiados y trazables a patrón dosimétrico.		

**LOTE 2: ACELERADOR LINEAL EN ANILLO****DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:****ACELERADOR LINEAL EN ANILLO****PRUEBAS DE ACEPTACIÓN****TRATAMIENTO END-TO-END**

<b>Tipo</b>	<b>Etapas</b>	<b>Descripción correspondiente por proveedor</b>
<b>Tratamiento end-to-end</b>	Bien por integración en red de registro y verificación del Centro, bien a través de red propia incluida con el acelerador, éste recibirá de forma completa las imágenes TC del maniquí.	
	Se creará planificación de tratamiento IMRT sobre maniquí haciendo uso del planificador específico incluido en la oferta técnica, y comprobando el funcionamiento correcto de las distintas herramientas de software que incluye.	
	Se comprobará la correcta adquisición de imágenes 3D del maniquí mediante cada uno de los sistemas IGRT integrados en la unidad de tratamiento.	
	Para cada sistema IGRT se realizará fusión y registro de estas imágenes con las imágenes de simulación TC, en modo automático y manual.	

29/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	29/92





UNIÓN EUROPEA

	Para cada sistema IGRT, análisis para cálculo de desviaciones en posicionamiento entre simulación y planificación y puesta en tratamiento. y reposicionamiento automático de la mesa.	
	Administración del tratamiento.	
	Comprobación de envío completo y sin errores, en formatos DICOM, de la documentación del tratamiento e imágenes a la red de registro y verificación incluida con el acelerador (o, si fuera el caso, a la red de registro y verificación del Centro).	
OTRAS PRUEBAS PROPUESTAS POR EL PROVEEDOR		

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	30/92





UNIÓN EUROPEA

### 3. Lote 3: Equipo de braquiterapia

Equipo de braquiterapia de alta tasa de carga diferida, conjunto de aplicadores para variedad de aplicaciones, incluyendo tratamientos de próstata, sistema de planificación para la gama de tratamientos ofertados y dispositivos específicos para adquisición de imagen ecográfica y de control de calidad.

#### 3.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

El proveedor suministrará todos los componentes que compongan el equipo de braquiterapia para su correcto funcionamiento.

Las fuentes radiactivas de alta actividad serán suministradas por el adjudicatario durante el periodo de garantía según los plazos recomendados para la sustitución del isótopo considerado teniendo en cuenta su vida media y su actividad útil de tratamiento, de tal forma que la fuente sea sustituida al decaer su actividad por debajo del 35% de la actividad en la carga inicial durante el periodo de garantía del equipo.

El proveedor antes de la instalación entregará un documento que chequee y defina las necesidades de los espacios.

Finalizada su instalación, con posición definida en el proyecto o por la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante, se comprobará el correcto funcionamiento del equipo.

Se suministrarán como parte de la oferta técnica las pruebas de aceptación del equipamiento propuestas por el suministrador, que necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema. Como representante del comprador actuará un miembro designado de la unidad de Radiofísica y Protección Radiológica con el asesoramiento del coordinador técnico designado en los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud.

Las pruebas de aceptación deben contener, como mínimo, las pruebas relacionadas a continuación, tomando como referencia las pruebas incluidas en la tabla II.C (Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en las fuentes y equipos de braquiterapia y sus tolerancias) del Real Decreto 1566/1998 sobre criterios de calidad en radioterapia. Así mismo, se suministrará el protocolo de aceptación del fabricante, y la correspondencia entre el mismo y las pruebas que obligatoriamente han de ser realizadas. En caso de no estar incluida alguna prueba, indicar la variante aportada.


#### 3.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- Directiva 2013/59/EURATOM - Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo de 5 de diciembre de 2013.
- RD 1836/1999 - Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas
- UNE-EN 60601-2-17 - Equipos electromédicos. Parte 2-17: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de carga diferida de braquiterapia controlados automáticamente.

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	31/92





UNIÓN EUROPEA

**3.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato**

LOTE 3: EQUIPO DE BRAQUITERAPIA			
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:		EQUIPO DE BRAQUITERAPIA	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.			
REQUISITOS MÍNIMOS			
	Sistema para tratamiento por radiación mediante braquiterapia de alta tasa de dosis y proyección de las fuentes radiactivas de forma remota y automática. Las ofertas se orientarán a la consecución de los objetivos de máxima versatilidad y seguridad de paciente y profesionales, valorándose la mejor calidad y exactitud en la aplicación del tratamiento, mayor productividad y seguridad, y su ergonomía o facilidad de uso. El sistema debe incluir:		
	<b>Unidad de tratamiento</b>		
1	Sistema de carga diferida y alojamiento de fuentes, ubicada dentro de sala de tratamiento, funcionará como proyector de la fuente por control remoto digital, conteniendo a la misma en situación de reposo, bajo blindaje que garantice valores de TKRA establecidos en IEC-60601-2-17. Requisitos:		
2	Número mínimo de canales: 20.		
3	Velocidad de transición de la fuente de al menos 40 cm/s.		
4	Isótopo, indicación de la actividad máxima y de suministro de la fuente radiactiva.		
5	Suministro incluido de las fuentes durante el periodo de garantía cuando la actividad de las mismas decaiga por debajo del 35% de la actividad inicial		
6	Error en posicionamiento de la fuente durante tratamiento no superior a 1 mm.		
7	Número de pasos programables por canal igual o superior a 100.		
8	Incorporará detector de radicación interno que capacite al sistema para determinar el rango de actividad de la fuente y el estado de proyección.		
9	Dispondrá de sistema de simulación por fuente ficticia o similar que asegure conexiones y condiciones adecuadas para inicio de tratamiento con fuente radiactiva.		
10	Incluirá sistema automático de retorno de fuente por fallo de suministro eléctrico o por apertura de puerta. Adicionalmente incluirá un sistema manual de retorno de fuente.		

32/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	32/92	



UNIÓN EUROPEA

11	Incluirá sistema de seguridad por llave o similar que impida el uso no autorizado del equipo.		
12	Sistema Alimentación Ininterrumpida o batería autónoma para el caso de fallo de alimentación eléctrica.		
13	Adicionalmente, se incluirán adaptadores y tubos para cambio de fuente, contenedor de transporte de doble canal y contenedor de emergencia.		
<b>Unidad de control</b>			
14	Ubicada en el área de control de la instalación, con capacidad para recibir por red los datos del tratamiento enviados por el planificador, y para llevar a cabo puesta en marcha y monitorización de los tratamientos. Desde ella también se controlarán los procesos de control de calidad y verificaciones de las seguridades del sistema. Requisitos:		
15	Unidad de control computarizada con dimensionamiento suficiente para almacenamiento de datos y requerimientos de software que le aplican.		
16	Incluirá sistema de seguridad por llave o similar.		
17	Incluirá sistema de seguridad por software (credenciales) que impidan el uso no autorizado del equipo. Acceso mediante usuario individual y contraseña. Integración con directorio activo.		
18	Capacidad para recibir los datos de los tratamientos enviados desde planificador/es a través la red o por otro medio independiente de la red. Permitirá también la introducción manual de los datos de los tratamientos.		
19	Monitorización en continuo de la fuente y del tratamiento, con generación de mensajes de estado durante el mismo.		
20	Generación y emisión de informe por cada fracción de tratamiento realizada, y por la totalidad del mismo.		
21	Conservación de los datos de tratamiento tras fallo eléctrico.		
23	Disponibilidad de modos de funcionamiento especiales para la realización de los controles de calidad y verificaciones de seguridad del sistema.		
23	Sistema Alimentación Ininterrumpida para el caso de fallo de alimentación eléctrica.		
<b>Otros elementos de seguridad</b>			
Se incluirán también:			
24	Dispositivos de parada de emergencia al menos en unidad de tratamiento, unidad de control e interior de bunker.		
25	Equipo de medida de radiación ambiental, con sonda en interior de bunker y monitor en área de control, con capacidad de funcionamiento mediante baterías en caso de corte de suministro eléctrico.		
26	Monitor/ Equipo de lectura directa de radiación de tipo solapa o manual.		

33/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	33/92





UNIÓN EUROPEA

27	Sistema de comunicación bidireccional entre control e interior del bunker mediante interfono.		
28	Sistema de vigilancia mediante circuito cerrado de TV con cámara motorizada, zoom y enfoque automático, para visualización del interior del bunker desde el control.		
<b>Elementos de control de calidad</b>			
	Se incluirá conjunto formado por:		
29	Cámara de pozo, electrómetro e inserto adecuado para la fuente, con calibración por Laboratorio de Metrología autorizado.		
30	Tubos de transferencia adecuados para la medida de actividad de la fuente, y uso con el dispositivo control de posicionamiento de fuente.		
31	Sistema de medida de posicionamiento de fuente.		
32	Sistema de autorradiografías.		
<b>Sistema de planificación de tratamientos</b>			
33	Estación de trabajo computarizada o tipo servidor con características definidas según el estado del arte actual:		
34	Dimensionamiento suficiente para almacenamiento de datos y requerimientos de software que le aplican		
35	monitor LCD de al menos 24"		
36	sistema de backup para protección de datos de software y pacientes		
37	software instalado para planificación de tratamientos.		
	Permitirá:		
38	La exportación a la unidad de control de tratamiento de braquiterapia, por red y por medio independiente de la red alternativa, de los datos para el tratamiento.		
39	Exportar e importar datos de planificación (DICOM RT) con respecto a los demás sistemas de planificación de radioterapia en el Centro; tendrá capacidad de comparación y/o combinación de planes.		
40	Importación de imágenes TC, RM, US y PET, y fusiones intermodalidad.		
41	Trabajar con imágenes coplanares basadas en imágenes TC, RM, US para la definición de volúmenes, reconstrucción, cálculo y evaluaciones de los planes de tratamiento.		
42	Cálculo en planos y en 3D de los tratamientos de braquiterapia en base a algoritmos siguiendo formalismo AAPM TG43, analíticos o Montecarlo. Presentación tridimensional de estructuras y dosis.		
43	Cálculo en 3D por planificación inversa, con optimización, y con posibilidad de edición y modificación manual de tiempos de tratamiento.		
44	Evaluación de planes mediante HDV.		
45	Evaluación simultánea de planes por comparación.		
<b>Aplicadores y tubos de transferencia</b>			
46	Se incluirán como mínimo los siguientes aplicadores para la realización de tratamientos ginecológicos, piel (superficial),		

34/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	34/92





UNIÓN EUROPEA

	intersticial (incluyendo plantillas para tratamientos de mama), intraluminal, endoesofágico, y en particular los siguientes aplicadores según indicación anatómica:		
47	Piel: Aplicador tipo cono y aplicador flexible tipo manta.		
48	Próstata: Plantilla y accesorios compatible con TC y RM hasta 3 T.		
49	Mama: Compatible con TC y RM hasta 3 T. Con plantillas de doble, triple y cuádruple plano, así como capacidad de uso de agujas de distinto diámetro.		
50	Ginecológicos: Aplicadores tipo cilindro y tándem para cérvix y vagina, compatibles con TC y RM hasta 3 T.		
51	Aparato respiratorio: Compatibles con TC y RM hasta 3 T.		
52	Intersticial: juego de agujas rígidas y agujas flexibles de distintas longitudes que permita la realización de implantes a medida.		
53	Se incluirán los tubos de transferencia para los aplicadores anteriores, las agujas, los elementos de conexión necesarios y los catéteres de reconstrucción para aplicadores y agujas.		
<b>Equipamiento para tratamiento de próstata HDR en tiempo real</b>			
54	Incluirá planificador y hardware necesario para el implante y planificación de los tratamientos de próstata por braquiterapia de alta tasa de dosis. En particular:		
55	El sistema será móvil con la finalidad de que pueda ser acercado al lugar en el que se realicen los implantes.		
56	Incluirá ecógrafo apropiado y compatible con el sistema de planificación y stepper, con al menos sonda endorrectal.		
57	Incluirá stepper apropiado para el soporte de la sonda ecográfica, con indexación de la posición y soporte de plantilla, con transferencia de imagen y coordenadas al ecógrafo o sistema de planificación.		
58	Capacidad de visualización de volúmenes en imágenes importadas en DICOM.		
59	Captura automática de imágenes transversales y longitudinales.		
60	Incluirá herramienta de ayuda para colocación de agujas.		
61	Incluirá plantilla para colocación de agujas y un mínimo de 24 agujas para tratamiento.		
62	Visualización y ajuste en tiempo real de posicionamiento de agujas. Dosimetría clínica en tiempo real.		
63	Disponibilidad de cálculo mediante optimización inversa.		
64	Visualización de HDV y posibilidad de inclusión de alertas dosimétricas.		

35/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	35/92





UNIÓN EUROPEA

LOTE 3: EQUIPO DE BRAQUITERAPIA		
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:		EQUIPO DE BRAQUITERAPIA
PRUEBAS DE ACEPTACIÓN		
PRUEBAS DE ACEPTACIÓN BASADAS EN EL RD 1566/1998 SOBRE CRITERIOS DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA		
Apartado	Nombre	Correspondencia con prueba fabricante
<b>1. Seguridades y condiciones de funcionamiento</b>	Comprobación de los mecanismos de seguridad de paciente e instalación, y condiciones de funcionamiento de los equipos y fuentes, de acuerdo con las normas del Centro y especificaciones del fabricante.	
<b>2. Fuentes</b>	Registro de las fuentes: Descripción	
	Registro de las fuentes: Calibración	
	Registro de las fuentes: Distribución del radionucleido	
	Registro de las fuentes: Curvas de isodosis	
	Verificación de la tasa de kerma de referencia en aire: Valor de referencia	
	Verificación de la tasa de kerma de referencia en aire: Coincidencia entre valor medido y el facilitado por el suministrador	
	Verificación, geometría e integridad: Verificación de la localización y/o distribución del radionucleido	
<b>3. Aplicadores</b>	Verificación, geometría e integridad: Control de fugas y estanqueidad	
	Registro de características del aplicador: Descripción, dimensiones, materiales, esquemas y blindajes cuando proceda	
	Verificación de las características del aplicador: Integridad mecánica	
	Verificación de las características del aplicador: Determinación de la posición de la fuente en el aplicador.	
<b>4. Equipos de carga diferida</b>	Verificación de las características del aplicador: Coincidencia de la fuente activa y la de simulación	
	Verificación del recorrido libre de las fuentes en sus guías	
	Verificación de la posición de la fuente en toda su trayectoria y aplicadores	
	Determinación del error del temporizador	
OTRAS PRUEBAS PROPUESTAS POR EL PROVEEDOR		

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	36/92	



UNIÓN EUROPEA

#### 4. Lote 4: Equipo de posicionamiento de radioterapia con ultrasonidos

Equipo para radioterapia guiada mediante imagen ecográfica para uso sincronizado con un acelerador lineal, que permita monitorizar el movimiento de tejidos blandos del paciente durante los tratamientos de radioterapia, el reposicionamiento basándose en la comparación de la imagen ecográfica con la imagen de referencia precargada, y la activación/desactivación del haz de radiación dependiendo de umbrales seleccionables por el usuario.

##### 4.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

El proveedor suministrará todos los componentes que compongan el equipo de posicionamiento del paciente por ultrasonidos para su correcto funcionamiento y suministrará y activará las licencias y opciones necesarias en el acelerador, red y planificador de destino para poder ser usado de forma completa e interactuar correctamente con el sistema de tratamiento.

El proveedor deberá determinar la posición de los componentes según condiciones de la sala y el equipo con el que se integre.

El proveedor deberá instalar el equipo, así también como las posibles interfaces de sincronización con terceros y realizar las conexiones de cableado.

Previo a la instalación del equipo, este comprobará que el espacio de instalación cumple con las características espaciales y de dotación y adecuación de preinstalaciones para su correcta instalación, entregando así un documento que chequee y defina estas necesidades.

Finalizada su instalación, con posición definida en el proyecto o por la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante, se comprobará el correcto funcionamiento e integración del equipo.

Se suministrarán como parte de la oferta técnica las pruebas de aceptación del equipamiento propuestas por el suministrador, que necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema. Como representante del comprador actuará un miembro designado de la unidad de Radiofísica y Protección Radiológica con el asesoramiento del coordinador técnico designado en los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud.


##### 4.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- EN 60601-1 - Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	37/92





UNIÓN EUROPEA

**4.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato**

LOTE 4: EQUIPO DE POSICIONAMIENTO DE RADIOTERAPIA CON ULTRASONIDOS		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>	<b>EQUIPO DE POSICIONAMIENTO DE RADIOTERAPIA CON ULTRASONIDOS</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		
	Sistema que, mediante el uso de imagen por ultrasonidos, permita monitorizar el movimiento de tejidos blandos del paciente durante los tratamientos de radioterapia. Su utilización supone mejora en la precisión a la hora de impartir el tratamiento, eliminando la necesidad de marcadores invasivos y el uso de radiación ionizante, de cara a monitorizar los movimientos internos del paciente. Incluirá:	
1	Sistema ecográfico con sonda especializada para la obtención de imágenes volumétricas de próstata y zona circundante.	
2	Hardware y software necesarios para la realización de funciones asignadas.	
3	Consola de pantalla táctil en control para gestión de imágenes y utilización de la herramienta.	
4	Sistema de inmovilización dedicado totalmente integrado.	
	Debe:	
5	Adquirir imágenes 3D mediante ultrasonidos durante la adquisición TC. Fusión automática de imágenes US/TC, para dar información adicional a TC sobre tejidos blandos, de cara al proceso de planificación.	
6	Adquirir automáticamente imágenes en tiempo real 4D mediante ultrasonidos de próstata y tejidos circundantes, durante la aplicación del tratamiento de radioterapia. Registro en continuo con imágenes de referencia.	
7	Permitir colocación rápida y reproducible de la sonda, basada en la anatomía de cada paciente.	
8	Determinar la posición del objetivo a tratar (próstata) y su movimiento con precisión submilimétrica a lo largo del tratamiento sin utilizar marcadores invasivos.	
9	Permitir la selección de valores de tolerancia para los movimientos de próstata respecto a isocentro en cada una de las direcciones.	
10	Disponer de integración con el acelerador lineal dotado con gating de forma que el sistema detenga automáticamente e irradiación cuando se superen las tolerancias establecidas.	
11	Ser compatible con sistema IGRT del acelerador.	

38/92


<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	38/92	



UNIÓN EUROPEA

12	Generar registro de monitorización del objetivo disponible durante la sesión, y también disponible para su revisión offline.		
13	Incluir licencias necesarias para la correcta conexión y funcionamiento del sistema.		
14	Se suministrará tabla de versiones de hardware y software y compatibilidad con los aceleradores lineales de las principales marcas y modelos del mercado (necesariamente los principales modelos Varian, Elekta y Accuray) con indicación de las posibles limitaciones de funcionamiento en función de las versiones de los equipos de destino.		

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	39/92





UNIÓN EUROPEA

## 5. Lote 5: Equipo de radioterapia estereotáxica guiada por RX

Equipo para radioterapia guiada mediante imagen estereotáxica adquirida con rayos X fija para uso sincronizado con un acelerador lineal, que permita monitorizar el movimiento y posición del paciente durante los tratamientos de radioterapia. Debe permitir el reposicionamiento basándose en la comparación de la imagen adquirida con la imagen de referencia precargada, y el disparo simultáneo o casi simultáneo.

### 5.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

El proveedor suministrará todos los componentes que compongan el equipo de radioterapia estereotáxica guiada por rayos X para su correcto funcionamiento y suministrará y activará las licencias y opciones necesarias en el acelerador, red y planificador de destino para poder ser usado de forma completa e interactuar correctamente con el sistema de tratamiento.

El proveedor antes de la instalación entregará un documento que chequee y defina las necesidades de los espacios.

Finalizada su instalación, con posición definida en el proyecto o por la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante, se comprobará el correcto funcionamiento del equipo.

Se suministrarán como parte de la oferta técnica las pruebas de aceptación del equipamiento propuestas por el suministrador, que necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema. Como representante del comprador actuará un miembro designado de la unidad de Radiofísica y Protección Radiológica con el asesoramiento del coordinador técnico designado en los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud.

Como parte de las pruebas de aceptación se incluirá un tratamiento tipo end-to-end en el que se verificará la correcta transmisión y ejecución de todas las etapas de tratamiento en las condiciones locales del centro.


En particular, y para al menos un tratamiento de modulación de intensidad se comprobará el correcto desarrollo de las siguientes etapas aplicándolo sobre maniquí físico adecuado (aportado por proveedor) que incluya marcadores y permita caracterizar la orientación:

- Bien por integración en red de registro y verificación del Centro, bien a través de red propia incluida con el acelerador, éste recibirá de forma completa las imágenes TC del maniquí.
- Se creará planificación de tratamiento IMRT sobre maniquí haciendo uso del planificador específico incluido en la oferta técnica, y comprobando el funcionamiento correcto de las distintas herramientas de software que incluye.
- Se comprobará la correcta adquisición de imágenes 3D del maniquí mediante cada uno de los sistemas IGRT integrados en la unidad de tratamiento.
- Para cada sistema IGRT se realizará fusión y registro de estas imágenes con las imágenes de simulación TC, en modo automático y manual.
- Para cada sistema IGRT, análisis para cálculo de desviaciones en posicionamiento entre simulación y planificación y puesta en tratamiento. y reposicionamiento automático de la mesa.
- Administración del tratamiento.

Comprobación de envío completo y sin errores, en formatos DICOM, de la documentación del tratamiento e imágenes a la red de registro y verificación incluida con el acelerador (o, si fuera el caso, a la red de registro y verificación del Centro).

40/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	40/92





UNIÓN EUROPEA

### 5.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- RD 1085/2009 - Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- UNE-EN 60601-1 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- Directiva 2013/59/EURATOM - Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo de 5 de diciembre de 2013.

### 5.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 5: EQUIPO DE RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA GUIADA POR RX		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>	<b>EQUIPO DE RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA GUIADA POR RX</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		
	<p>Sistema de radioterapia guiada por imagen, de aplicación en tratamientos de radioterapia externa mediante aceleradores lineales de electrones, que realice preposicionado automatizado del paciente, verificación y corrección de la posición del paciente antes y durante todo el tratamiento incluso en ángulos no coplanares del gantry con mínima dosis al paciente y elevada exactitud. Tiene como objetivo general detectar y corregir desviaciones entre posicionamiento del paciente en planificación y tratamiento, que puedan dar lugar a inadecuada administración del mismo.</p> <p>Por tanto, las ofertas se orientarán a la consecución de estos objetivos valorándose la mayor exactitud y mejor integración con el equipamiento de radioterapia, menores dosis adicionales al paciente, mayor productividad y su ergonomía o facilidad de uso.</p> <p>El sistema debe permitir:</p>	
1	Preposicionado y seguimiento de la posición del paciente.	
2	Adquirir imágenes internas del paciente mediante RX previas y durante la administración del tratamiento, permitiendo verificar y corregir la posición del paciente para cualquier ángulo de mesa.	
3	La verificación y corrección de posición podrá realizarse en los 3 ejes y ángulos de giro (6D).	

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	41/92	



UNIÓN EUROPEA

4	Integración con los aceleradores lineales de electrones, de forma que se detenga de forma automática el tratamiento al detectarse desviaciones en posicionamiento superiores a las tolerancias que se establezcan.		
5	Integración con sistema CBCT del acelerador lineal de electrones de forma que se pueda posicionar inicialmente al paciente en base a la información del CBCT, para posteriormente realizar seguimiento de su posicionamiento durante el tratamiento a través de las verificaciones/correcciones basadas en las adquisiciones de RX del sistema, independientemente del ángulo de mesa referenciadas al CBCT inicial.		
El sistema debe incluir:			
<b>Sistema de seguimiento de superficies</b>			
6	Cámara híbrida que permitirá el preposicionado y seguimiento de la superficie del paciente. Incorporará:		
7	Proyector de luz estructurada de alta definición.		
8	Cámara de luz estructurada (Cámaras estereoscópicas (2) de baja latencia de datos)		
9	Cámara térmica.		
10	Elementos para protección y sujeción del conjunto (soporte y cubiertas).		
11	Resto de elementos precisos para su funcionamiento.		
<b>Equipo de RX</b>			
12	Equipamiento de emisión de rayos X diagnósticos y obtención de imagen digital que permita verificar el posicionamiento previo y durante tratamiento del paciente, tomando en consideración la constitución interna del mismo. Permitirá la obtención de radiografías o de secuencias de fluoroscopia. Incluirá:		
13	Generador dual de rayos X con transformador integrado que permita adquirir imágenes de rayos X del paciente en mínimo intervalo temporal en dos direcciones que permitan la reconstrucción estereoscópica suministrando energía a dos tubos de rayos X:		
14	Potencia: No inferior a 65 kW.		
15	Tensión: Selección manual con rango al menos 40 kV – 150 kV, en intervalos iguales o inferiores a 10 kV.		
16	Carga: Selección manual con rango al menos 2 mAs – 65 mAs.		
17	Tubos de rayos X (2) con colimación que garantice que los respectivos haces de radiación cubren las áreas de los detectores dentro de las tolerancias legalmente establecidas:		
18	Adecuados a potencia y tensión del generador.		
19	Filtración total: No inferior a 2,5 mm equiv AL, incluyendo los elementos de protección del tubo.		
20	Detectores digitales (2) de silicio amorfo:		
21	Tamaño útil igual o superior 300 mm x 300 mm.		

42/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	42/92	




UNIÓN EUROPEA

22	Tamaño de matriz igual o superior a 768 píxeles x 768 píxeles.		
23	Sistema de señalización luminoso de emisión de rayos X.		
24	Elementos de protección, sujeción de tubos y detectores, y resto de elementos necesarios para el funcionamiento correcto del sistema.		
<b>Hardware</b>			
25	Armario informático en que se alojen los componentes electrónicos necesarios para el funcionamiento del sistema.		
26	Estación de trabajo con características mínimas que permitan ejecución del software del sistema, almacenamiento igual o superior a 1 TB SSD, SO Windows 10 64 bits.		
27	Puesto de trabajo en control con monitor LCD 24" o superior, ratón y teclado.		
28	Control remoto del equipo de RX mediante consola independiente en puesto de control.		
29	Monitor pantalla táctil LCD 24" o superior en sala de tratamiento con ajuste en altura y movimiento mediante brazo flexible para control del sistema desde la sala de tratamiento.		
<b>Cabezal, apoyo para moldeo de máscaras</b>			
30	Sistema para tratamiento mediante radiocirugía de sesión única o fraccionada sin marco invasivo, basado en máscaras termoplásticas de doble concha, y estructura referenciable estereoscópicamente.		
31	Fabricado en material de baja densidad, alta resistencia.		
32	Fijación fácil y robusta a planchas de inmovilización del paciente en tablero TAC o inmovilización para tratamiento.		
<b>Maniqués para calibración del sistema y control de calidad diario</b>			
33	Maniquí/conjunto de maniqués y herramientas incluidas en software que permitan comprobar:		
34	La calibración de la cámara térmica respecto a la cámara de luz estructurada.		
35	Comprobación de coincidencia de isocentro del sistema de RX y del sistema de seguimiento de superficies, y con respecto al isocentro real de radiación del acelerador lineal de electrones.		
36	Ejecución de test de Winston-Lutz para definición de isocentro real de radiación del acelerador lineal.		
37	Pruebas diarias de control de calidad del sistema.		
<b>Maniquí/es anatómicos de verificación de imágenes con el sistema de RX</b>			
38	Se incluirá al menos un maniquí anatómico con esta finalidad, con marcadores incrustados que permitan realizar pruebas de blanco oculto.		
<b>Software</b>			
39	Compatible con importación de planes (DICOM RT Plan) desde el sistema R&V y planificador del Hospital.		

43/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	43/92





UNIÓN EUROPEA

40	Permitirá seleccionar plantilla de tratamiento y configurar todos los ajustes relevantes del tratamiento (tipo de procedimiento, activación automática de rayos X, tolerancias, elementos destacados y restricción de volumen de interés de TC).		
41	Compatible con exportación de la documentación de preposicionado y monitorización del tratamiento en DICOM RT Image al acelerador lineal y sistema R&V del Hospital.		
42	<i>Preposicionamiento y monitorización durante tratamiento con sistema de seguimiento de superficies</i>		
43	Efectuará preposicionamiento automático del paciente guiado por superficies a través de la correlación entre la superficie visualizada por el sistema y el contorno externo del TC.		
44	Permitirá selección de área de interés para el seguimiento térmico de superficie. El seguimiento de monitorización térmica se hará con precisión traslacional igual o inferior a 1,0 mm (en cada dirección) y precisión rotacional igual o inferior a 1º (en cada dimensión).		
45	Incluirá interfaz integrada de sincronización de la respiración con el acelerador lineal de electrones que permita interrumpir el tratamiento de forma automática cuando se superen tolerancias establecidas.		
46	Permitirá la adquisición automática de imágenes del sistema de RX activada por el sistema de seguimiento de superficies.		
47	Permitirá la monitorización del tratamiento por el sistema de seguimiento de superficies cuando se haya optado por preposicionamiento mediante CBCT.		
48	Incluirá procedimiento específico para monitorización mediante marcadores implantados.		
49	<i>Preposicionamiento y monitorización durante tratamiento con equipo de RX.</i>		
50	Permitirá la fusión entre DRR y radiografías obtenidas con el equipo de RX. e incluirá herramientas intuitivas de verificación de la fusión. Incluirá herramientas de modificación de imagen DRR para facilitar la fusión.		
51	El posicionamiento y monitorización durante tratamiento, en base a estructuras anatómicas o marcadores implantados visibles en radiografías se hará con precisión traslacional bien igual o inferior a 1,0 mm (en cada dirección), bien igual o inferior a la mitad de espesor del corte de TC (valor que sea más alto) y precisión rotacional igual o inferior a 1º (en cada dimensión)		
52	Podrá indicar reposicionamiento del paciente, por desviaciones detectadas por equipo de RX, cuando se superen tolerancias establecidas.		
53	Incluirá interfaz integrada de sincronización de la respiración con el acelerador lineal de electrones que permita		

44/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	44/92	



UNIÓN EUROPEA

	interrumpir el tratamiento de forma automática cuando se superen tolerancias establecidas.		
54	Permitirá la adquisición automática de imágenes del sistema de RX activada por posición de gantry, unidades monitor administradas o sistema de seguimiento de superficies.		
55	Permitirá la monitorización del tratamiento por el equipo de RX cuando se haya optado por preposicionamiento mediante CBCT.		
56	Incluirá procedimientos específicos para monitorización mediante detección de marcadores implantados y fusión de estructuras óseas respectivamente.		
57	Se suministrará tabla de versiones de hardware y software y compatibilidad con los aceleradores lineales de las principales marcas y modelos del mercado (necesariamente los principales modelos Varian, Elekta y Accuray) con indicación de las posibles limitaciones de funcionamiento en función de las versiones de los equipos de destino		

**LOTE 5: EQUIPO DE RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA GUIADA POR RX**

<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>		<b>EQUIPO DE RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA GUIADA POR RX</b>
<b>PRUEBAS DE ACEPTACIÓN</b>		
<b>TRATAMIENTO END-TO-END</b>		
<b>Tipo</b>	<b>Etapas</b>	<b>Descripción correspondiente por proveedor</b>
<b>Tratamiento end-to-end</b>	Mediante maniquí/software específicos incluidos en oferta técnica se realizarán pruebas diarias de calidad del sistema, calibración de cámara térmica respecto a cámara de luz estructurada y coincidencia de isocentros (del sistema RX y sistema de seguimiento de superficies respecto al de radiación del acelerador).	
	Importación correcta y completa de los planes de tratamiento e imágenes desde la red de registro y verificación del Centro.	
	Posibilidad de monitorización del tratamiento, sea por el sistema de seguimiento de superficies sea por el sistema de RX, tanto si se ha optado por preposicionamiento por uno de estos sistemas como si se ha optado por preposicionamiento usando CBCT del acelerador.	

45/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	45/92





UNIÓN EUROPEA

	Sobre maniquí apropiado (aportado por proveedor) y contorno del mismo a partir de imágenes TC, se realizará preposicionamiento automático guiado por superficie, y monitorización del tratamiento. En particular se comprobará la adquisición automática de imágenes de RX e interrupción de tratamiento de forma automática por superación de tolerancias en el caso de sincronización de respiración, activada por el sistema de seguimiento de superficies.	
	Sobre maniquí apropiado (aportado por proveedor) y haciendo uso de marcadores implantados, se realizará preposicionamiento automático guiado por RX, y monitorización del tratamiento. En particular, se comprobará la adquisición automática de imágenes RX por los distintos tipos de activación contemplados en especificaciones (posición gantry, unidades monitor, sistema de seguimiento de superficies), y la interrupción de tratamiento de forma automática por superación de tolerancias en el caso de sincronización de respiración.	
	En el caso de sistema guiado por RX, contrastar que alternativamente a marcadores implantados, el sistema puede monitorizar en base a estructuras anatómicas.	
	Exportación correcta y completa a la red de registro y verificación del Centro de la documentación correspondiente al preposicionamiento y monitorización del tratamiento.	
<b>OTRAS PRUEBAS PROPUESTAS POR EL PROVEEDOR</b>		

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	46/92	



UNIÓN EUROPEA

## 6. Lote 6: Equipo de radioterapia guiada por superficie (SGRT)

Sistema de radioterapia guiada por imágenes 3D, no invasiva, generadas sin radiación ionizante, de aplicación en tratamientos de radioterapia externa, para el control del posicionamiento y la monitorización del paciente en tiempo real durante el tratamiento mediante el reconocimiento y seguimiento de la superficie reconstruida del paciente y su comparación con una de referencia.

### 6.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

El proveedor suministrará todos los componentes que compongan el equipo de radioterapia guiada por superficie (SGRT) y activará las licencias y opciones necesarias en el acelerador, red y planificador de destino para poder ser usado de forma completa e interactuar correctamente con el sistema de tratamiento.

El proveedor deberá determinar la posición de los componentes según condiciones de la sala y el equipo con el que se integre.

El proveedor deberá:

- Realizar la instalación de los equipos físicos así también como de las interfaces de sincronización con terceros.
- Realizar las conexiones de cableado de las cámaras con la estación de trabajo, fuentes de alimentación, terminal remota y/o de cualquier otro elemento necesario para el correcto funcionamiento del equipo.

Con objeto de una correcta adecuación de las preinstalaciones por parte del Centro destinatario, el proveedor visitará la sala destino del equipo y entregará un informe técnico de las necesidades de adecuación de la sala, incluyendo características claras y definidas del PDB (cuadro eléctrico y de control), de las necesidades de placas base o soportaciones a techo o suelo (incluyendo fuerza, par y flexión máxima por ejemplo en los equipos descolgados) así como otras indicaciones que consideren condicionantes para el correcto funcionamiento e instalación del equipo. Esta visita se llevará a cabo solo en el caso se produzca una segunda licitación para la formalización del contrato basado.

Este informe previo deberá ser revisado por el contratista responsable de la adecuación de la sala y propondrá las soluciones detalladas para su aprobación tanto por el Centro destinatario como por el proveedor del equipo.


El proveedor antes de la instalación entregará un documento que chequee y defina las necesidades de los espacios.

Finalizada su instalación, con posición definida en el proyecto o por la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante, se comprobará el correcto funcionamiento del equipo.

Se suministrarán como parte de la oferta técnica las pruebas de aceptación del equipamiento propuestas por el suministrador, que necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema. Como representante del comprador actuará un miembro designado de la unidad de Radiofísica y Protección Radiológica con el asesoramiento del coordinador técnico designado en los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud.

47/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	47/92





UNIÓN EUROPEA

Como parte de las pruebas de aceptación se incluirá un tratamiento tipo end-to-end en el que se verificará la correcta transmisión y ejecución de todas las etapas de tratamiento en las condiciones locales del centro.

En particular, se comprobará el correcto desarrollo de las siguientes etapas:

- Mediante módulo específico incluido en oferta técnica se realizará calibración y control de calidad del sistema.
- Importación correcta y completa de los planes de tratamiento e imágenes desde la red de registro y verificación del Centro.
- Disponibilidad y demostración de uso de algoritmo de registro no rígido.
- Disponibilidad y demostración de posibilidad de definir ROIs de interés sobre la superficie, con umbrales de tolerancia propios, para monitorización especial durante el tratamiento.
- Sobre maniquí apropiado (aportado por proveedor) y contorno del mismo a partir de imágenes TC, se realizará preposicionamiento automático y monitorización del tratamiento. En particular se comprobará la interrupción de tratamiento de forma automática por superación de tolerancias en el caso de sincronización de respiración.
- Exportación correcta y completa a la red de registro y verificación del Centro de la documentación correspondiente al preposicionamiento y monitorización del tratamiento.

### 6.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- UNE-EN 60601-1 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

### 6.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 6: EQUIPO DE RADIOTERAPIA GUIADA POR SUPERFICIE (SGRT)		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>	<b>EQUIPO DE RADIOTERAPIA GUIADA POR SUPERFICIE (SGRT)</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		
Solución de imágenes 3D, no invasiva, sin radiación ionizante, de aplicación en tratamientos de radioterapia externa, para el control del posicionamiento y la monitorización del paciente en tiempo real durante el tratamiento. Tiene como objetivo general detectar y corregir desviaciones entre posicionamiento del paciente en planificación y tratamiento, que puedan dar lugar a inadecuada administración del mismo. Por tanto, las ofertas se orientarán a la consecución de estos objetivos valorándose la mayor exactitud y mejor interacción		

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	48/92	



UNIÓN EUROPEA

	con el equipamiento de radioterapia, mayor productividad y su ergonomía o facilidad de uso. El sistema debe permitir:		
1	Posicionar y monitorizar al paciente en 6 grados de libertad, sin utilizar la radiación ionizante y sin uso de marcadores durante todo el tratamiento haciendo una reconstrucción 3D en tiempo real del paciente.		
2	Detener y reanudar el tratamiento automáticamente cuando la posición detectada del paciente sale de los niveles de tolerancia configurados.		
3	Controlar inter e intrafracción el posicionamiento del paciente.		
4	Ser aplicado en cualquier localización tumoral, paciente y fracción, y para cualquier TC simulación y unidad de tratamiento de radioterapia externa actualmente en uso o en el mercado.		
	El sistema debe incluir como mínimo:		
	<b>Proyector/es y cámaras en sala de tratamiento</b>		
5	El conjunto permitirá el posicionamiento inicial y el seguimiento de la superficie del paciente durante el tratamiento. Incorporará:		
6	Proyector/es de luz estructurada de alta definición (proyector de patrón de puntos).		
7	Conjunto mínimo formado por tres cámaras.		
8	Ubicadas en techo de sala de tratamiento, en al menos tres localizaciones distintas que permitan realizar seguimiento superficie del paciente en seis grados de libertad.		
	<b>Sistema de control. Hardware</b>		
9	Puesto de trabajo en control dotado con PC con características mínimas según estado actual del arte que permitan ejecución del software del sistema, almacenamiento igual o superior a 1 TB SSD, SO Window a 10 64 bits con monitor LCD 24" o superior, ratón y teclado.		
10	Desde el puesto se gestionará de forma remota el funcionamiento de cámaras y resto de hardware instalado dentro de sala de tratamiento.		
11	Monitor, teclado y ratón, o monitor táctil en sala de tratamiento para visualización espejo del monitor en control.		
12	Dispositivo para entrenamiento visual del control de respiración por parte del paciente, ubicado en sala tratamiento, con pantalla LCD al alcance visual del paciente.		
	<b>Software</b>		
13	El software de comparación de superficies incluirá:		

49/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	49/92	




UNIÓN EUROPEA

14	Integración con la red del Servicio de Radioterapia del Centro, y en particular interfaz con los aceleradores (al menos Varian y Elekta, a través de licencias respectivas PPS y MMI respectivas) que permita carga automática de paciente y planes RT DICOM incluyendo contornos de CT (datos usuales superficie de registro de referencia) al tiempo de apertura de paciente para su tratamiento.		
15	El nivel de integración del conjunto sistema-unidad de tratamiento permitirá que, en modo tratamiento con control de haz, durante el tratamiento la irradiación se detenga con ocasión de posicionamiento de paciente fuera de tolerancias, y se reinicie al volver a entrar en tolerancias. Opcionalmente el sistema podrá ser configurado en modo manual (tratamiento sin control de haz).		
16	Posibilidad de adquirir superficies y monitorizar pacientes sin plan DICOM.		
17	Dispondrá de algoritmo de registro no rígido (admite deformaciones) de superficies para el cálculo de las desviaciones en seis grados de libertad del posicionamiento real del paciente e isocentro respecto al establecido como referencia.		
18	Incorporará herramientas para la comparación de la superficie en posición de tratamiento respecto a la superficie de referencia, con estadísticas cuantitativas y gráficas y comprobación de SSD.		
19	Mostrará las desviaciones entre posiciones existentes y de referencia, nuevas coordenadas para posición óptima de mesa y estas podrán ser enviadas para reposicionamiento de mesa.		
20	Monitorizará los movimientos del paciente durante el tratamiento en 6 grados de libertad en tiempo real. Actualización continua en pantalla de los movimientos de paciente y desviaciones en cada dimensión y angulación entre valor de referencia y valor real de la coordenada, así como situación de la coordenada respecto a tolerancias definidas por el usuario.		
21	La exactitud en posicionamiento y detección del movimiento será igual o inferior a 0,5 mm.		
22	Permitirá definir ROIs de interés (con umbrales de tolerancia propios) sobre la superficie del paciente para monitorización especial a tiempo real durante el tratamiento.		
23	Incluirá módulo para el seguimiento multipunto y monitorización de superficie de los tratamientos con gating respiratorio tanto en respiración libre como en respiración sostenida (DIBH)		
24	Módulo para la emisión y exportación de informes de tratamientos, calibraciones y controles de calidad.		
25	Incluirá módulo para la calibración y control de calidad del sistema. Se incluirán los maniquí/es necesarios para llevarlo a cabo.		

50/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	50/92





UNIÓN EUROPEA

26	Se suministrará tabla de versiones de hardware y software y compatibilidad con los aceleradores lineales de las principales marcas y modelos del mercado (necesariamente los principales modelos Varian, Elekta y Accuray) con indicación de las posibles limitaciones de funcionamiento en función de las versiones de los equipos de destino.		
----	---	--	--

LOTE 6: EQUIPO DE RADIOTERAPIA GUIADA POR SUPERFICIE (SGRT)		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>		<b>EQUIPO DE RADIOTERAPIA GUIADA POR SUPERFICIE (SGRT)</b>
PRUEBAS DE ACEPTACIÓN		
TRATAMIENTO END-TO-END		
Tipo	Etapas	Descripción correspondiente por proveedor
<b>Tratamiento end-to-end</b>	Mediante módulo específico incluido en oferta técnica se realizará calibración y control de calidad del sistema.	
	Importación correcta y completa de los planes de tratamiento e imágenes desde la red de registro y verificación del Centro.	
	Disponibilidad y demostración de uso de algoritmo de registro no rígido.	
	Disponibilidad y demostración de posibilidad de definir ROIs de interés sobre la superficie, con umbrales de tolerancia propios, para monitorización especial durante el tratamiento.	
	Sobre maniquí apropiado (aportado por proveedor) y contorno del mismo a partir de imágenes TC, se realizará preposicionamiento automático y monitorización del tratamiento. En particular se comprobará la interrupción de tratamiento de forma automática por superación de tolerancias en el caso de sincronización de respiración.	
	Exportación correcta y completa a la red de registro y verificación del Centro de la documentación correspondiente al preposicionamiento y monitorización del tratamiento.	
OTRAS PRUEBAS PROPUESTAS POR EL PROVEEDOR		

51/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	51/92	



UNIÓN EUROPEA

## 7. Lote 7: Equipo de radioterapia intraoperatoria

Equipo de radioterapia intraoperatoria mediante de radiación de RX de baja energía o haces de electrones en entornos quirúrgicos y conjunto de aplicadores y accesorios para su uso.

### 7.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

Previo a la ubicación del equipo se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo, así como la presencia de las instalaciones eléctricas necesarias para la alimentación del equipo.

El equipo de radioterapia intraoperatoria será colocado en la posición definida en el proyecto o según indicaciones de la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante.

La colocación del equipo se realizará con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados. Se comprobará la estabilidad, el correcto desplazamiento del equipo, así como del resto de funcionalidades.

El equipo será conectado a la red eléctrica y se comprobará que su consumo corresponde con el indicado por el fabricante durante el periodo de puesta en marcha.

Se suministrarán como parte de la oferta técnica las pruebas de aceptación del equipamiento propuestas por el suministrador, que necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema. Como representante del comprador actuará un miembro designado de la unidad de Radiofísica y Protección Radiológica con el asesoramiento del coordinador técnico designado en los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud.

Como parte de las pruebas de aceptación se incluirá un tratamiento tipo end-to-end en el que se verificará la correcta transmisión y ejecución de todas las etapas de tratamiento en las condiciones locales del centro.

En particular, se comprobará el correcto desarrollo de las siguientes etapas:


- Ejecución de todos los procesos incluidos en el sistema relativos a control de calidad y dosimetría.
- Introducción manual o desde red de información de paciente, datos de prescripción y (en su caso) aplicador previsto.
- Cálculo de tiempo de irradiación o planificación del mismo.
- Se procederá a realizar el tratamiento sobre maniquí (o alternativa que ofrezca el proveedor) en el que se pueda insertar fuente y aplicador. Se comprobará que se encuentra activo y en funcionamiento el sistema de monitorización de dosis emitida durante el tratamiento.
- Se comprobará la generación automática de mensajes a lo largo del mismo, y la posibilidad de interrupción manual de emisión de radiación.
- Generación y emisión de informe del tratamiento, en el formato establecido en las características técnicas del producto.

### 7.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	52/92





UNIÓN EUROPEA

- UNE-EN 60601-1 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- RD 1836/1999 - Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- RD 1566/1998 - Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- Directiva 2013/59/EURATOM - Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo de 5 de diciembre de 2013.

### 7.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 7: EQUIPO DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>	<b>EQUIPO DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		
	Sistema móvil que permite realizar tratamientos de radioterapia haciendo uso de radiación de RX de baja energía o haces de electrones en entornos quirúrgicos. Su utilización supone mejora en la precisión y cobertura a la hora de impartir dosis al tumor/lecho tumoral, reduciendo tiempo necesario y/o sesiones y radiación a tejido circundante respecto a la radioterapia clásica (externa o braquiterapia). Adicionalmente reduce significativamente las necesidades estructurales de blindaje para protección de público y trabajadores respecto a radioterapia clásica, y evita los aspectos de seguridad relacionados con el material radiactivo, al no hacer uso de éste. Incluirá:	
1	Equipo de tratamiento/consola de control más software.	
2	Fuente de rayos X o sistema acelerador de electrones.	
3	Sistema de control de calidad y dosimetría.	
4	Aplicadores para los tratamientos.	
5	Elementos de seguridad radiológica.	
	Requisitos mínimos:	
6	El equipo será móvil, indicando las posibilidades de transporte para su utilización en diferentes quirófanos y salas.	
	Emisión de radiación a indicar entre las siguientes:	

53/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	53/92	



UNIÓN EUROPEA

7	Rayos X con tensiones no inferiores a 40 kVp, valores de corriente inferiores a 500 $\mu$ A y distribución cuasi-isótropa en torno al foco.		
8	Electrones de energías comprendidas entre los 4 MeV y los 18 MeV.		
9	El sistema debe permitir flexibilidad en lo referente a la adecuación del emisor/aplicador a la anatomía del paciente y forma del tumor/lecho tumoral.		
10	El sistema incluirá hardware/software, adecuadamente dimensionado, para el desarrollo de las tareas de control de calidad y dosimetría, la introducción de información del paciente y prescripción, el cálculo de tiempo de irradiación o planificación del mismo, la autorización y monitorización del tratamiento (con generación de mensajes de estado durante el mismo), y la emisión y exportación de la documentación del tratamiento.		
11	El sistema incluirá sistema de seguridad por llave o similar, y/o sistema de seguridad por software (credenciales individuales) que impidan el uso no autorizado del equipo, así como elementos de seguridad que impidan la emisión accidental de radiación. De igual forma contará con sistema para la interrupción manual de la radiación. Además, contará con señal acústica/luminosa de emisión de radiación.		
12	Se incluirá manta flexible de aleación de alto número atómico para colocación sobre el paciente que sirva para reducir dosis al entorno durante el tratamiento. De igual forma se suministrará material de blindaje esterilizable para colocación en el interior de paciente con la finalidad de reducir irradiación a partes internas del mismo.		
13	Se incluirá conjunto completo de herramientas de control de calidad que permitan la verificación geométrica y dosimétrica del sistema.		
14	Se incluirá sistema de monitorización (directa o derivada a partir de parámetros) de la dosis emitida por el tubo de RX durante el tratamiento.		
15	El sistema permitirá como mínimo indicaciones clínicas para mama, piel y cánceres ginecológicos.		
16	Se incluirán aplicadores en una variedad de tamaños para las indicaciones clínicas mínimas referidas más arriba.		

**LOTE 7: EQUIPO DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA****DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:****EQUIPO DE RADIOTERAPIA  
INTRAOPERATORIA****PRUEBAS DE ACEPTACIÓN**

54/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	54/92	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



UNIÓN EUROPEA

TRATAMIENTO END-TO-END		
Tipo	Eta	Descripción correspondiente por proveedor
Tratamiento end-to-end	Ejecución de todos los procesos incluidos en el sistema relativos a control de calidad y dosimetría	
	Introducción manual o desde red de información de paciente, datos de prescripción y (en su caso) aplicador previsto.	
	Cálculo de tiempo de irradiación o planificación del mismo.	
	Se procederá a realizar el tratamiento sobre maniquí (o alternativa que ofrezca el proveedor) en el que se pueda insertar fuente y aplicador. Se comprobará que se encuentra activo y en funcionamiento el sistema de monitorización de dosis emitida durante el tratamiento.	
	Se comprobará la generación automática de mensajes a lo largo del mismo, y la posibilidad de interrupción manual de emisión de radiación.	
	Generación y emisión de informe del tratamiento, en el formato establecido en las características técnicas del producto.	
OTRAS PRUEBAS PROPUESTAS POR EL PROVEEDOR		

55/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	55/92	



UNIÓN EUROPEA

## 8. Lote 8: Equipo de verificación de tratamientos radioterápicos

Equipo para verificación de tratamientos de radioterapia convencional y con técnicas de modulación de intensidad, incluyendo técnicas rotatorias, que permite comprobar para cada paciente, de forma independiente y experimental, la validez del cálculo de dosis realizado por el planificador, al tiempo que la capacidad del acelerador para la ejecución del tratamiento, incluyendo el equipo detector, software de adquisición y accesorios para su correcto uso.

### 8.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

Previo a la ubicación del equipo se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo, así como la presencia de las instalaciones eléctricas necesarias para la alimentación del equipo.

El equipo de verificación de tratamientos radioterápicos será colocado en la posición definida en el proyecto o según indicaciones de la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante.

La colocación del equipo se realizará con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados. Se comprobará la correcta funcionalidad del equipo.

En caso de aplicación, el equipo será conectado a la red eléctrica y se comprobará que su consumo corresponde con el indicado por el fabricante durante el periodo de puesta en marcha.

Se suministrarán como parte de la oferta técnica la guía de calibración y las pruebas de aceptación del equipamiento propuestas por el suministrador, que necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema. Como representante del comprador actuará un miembro designado de la unidad de Radiofísica y Protección Radiológica con el asesoramiento del coordinador técnico designado en los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud.


Como parte de las pruebas de aceptación se incluirá un tratamiento tipo end-to-end en el que se verificará la correcta transmisión y ejecución de todas las etapas de tratamiento en las condiciones locales del centro.

En particular, se comprobará el correcto desarrollo de las siguientes etapas:

- Importación completa y correcta de datos de un tratamiento de paciente calculado por el planificador del Centro (o al menos por planificador Philips Pinnacle centralizado en el Servicio Andaluz de Salud) sobre maniquí equivalente a agua o similar en el que se aloja la matriz de detectores.
- Importación completa y correcta de las imágenes CT de maniquí, o definición virtual del maniquí aportada por el proveedor.
- Ejecución de tratamiento en acelerador sobre maniquí y matriz de detectores, y obtención de dosis puntuales medidas en los diferentes puntos de medida (diodos y/o cámaras de ionización).
- Reconstrucción de distribuciones volumétricas de dosis en maniquí, sin información procedente del planificador, utilizando sólo imágenes CT.
- Comparación entre dosis a maniquí calculadas por el planificador y las medidas/calculadas por el sistema de verificación de dosis a pacientes, expresadas como desviaciones por cada punto de medida, como gamma 2D y 3 D, DTA o histogramas dosis-volumen (según se incluya en oferta técnica).

56/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	56/92





UNIÓN EUROPEA

- Exportación de los datos generados en formato abierto (csv, txt o similares). Emisión del informe de verificación del tratamiento.

## 8.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- UNE-EN 60601-1 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

## 8.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 8: EQUIPO DE VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS RADIOTERÁPICOS		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>	<b>EQUIPO DE VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS RADIOTERÁPICOS</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		
	Sistema que permite comprobar para cada paciente, de forma independiente y experimental, la validez del cálculo de dosis realizado por el planificador, al tiempo que la capacidad del acelerador para la ejecución del tratamiento. Su utilización supone, previo al tratamiento, garantía adicional al cálculo del planificador de las dosis que se impartirán al paciente de radioterapia.	
	Incluirá:	
1	Matriz de detectores es ubicado en plano, distribución biplana o espacial.	
2	Maniquí equivalente a agua o similar en la que se aloja la matriz de detectores.	
3	Unidad de control y lectura de los detectores.	
4	Software de gestión de las dosis, análisis de datos, verificación de tratamientos e informes.	
	Requisitos:	
5	Sistema válido para tratamientos con haces de fotones FF (sin filtro aplanador) o FFF (con filtro aplanador) y para técnicas de tratamiento 3D CRT, IMRT, VMAT, con capacidad para medir distribución dosimétrica en 360°. Con aplicación para la mayor variedad de aceleradores lineales.	

57/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	57/92	



UNIÓN EUROPEA

6	Los detectores podrán ser cámaras de ionización o detectores de semiconductor.		
7	Para cada detector, la distancia al detector más cercano no será en ninguna zona de la matriz superior a 10 mm.		
8	El software será compatible DICOM RT, y con capacidad para importar y verificar datos de tratamientos calculados en cualquier planificador que pueda exportar DICOM RT Plan y RT Dose, Structure, Se indicarán los formatos propietarios desde los que puede importar y exportar. Al menos podrá importar desde el sistema Philips Pinnacle centralizado en el Servicio Andaluz de Salud.		
9	Contará con las licencias necesarias para la exportación de sus datos de medida en formato abierto (csv, txt, o similares).		
10	Podrá reconstruir dosis en maniquí y paciente sin información de dosis del planificador, haciendo uso sólo de las imágenes CT.		
11	Llevará a cabo la comparación entre dosis a paciente calculadas por planificador y dosis medidas por el sistema, y la informará como desviaciones de dosis por puntos. función gamma 2D y 3D, DTA o histogramas dosis-volumen.		
12	Se podrá instalar y utilizar el software simultáneamente en al menos cinco puestos de trabajo.		
13	Se suministrará un ordenador portátil por equipo con las características técnicas recomendadas en el manual de uso del sistema.		

**LOTE 8: EQUIPO DE VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS RADIOTERÁPICOS**

<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>		<b>EQUIPO DE VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS RADIOTERÁPICOS</b>
<b>PRUEBAS DE ACEPTACIÓN</b>		
TRATAMIENTO END-TO-END		
<b>Tipo</b>	<b>Etapas</b>	<b>Descripción correspondiente por proveedor</b>
<b>Tratamiento end-to-end</b>	Importación completa y correcta de datos de un tratamiento de paciente calculado por el planificador del Centro (y necesariamente por el planificador Philips Pinnacle centralizado en el Servicio Andaluz de Salud) sobre maniquí equivalente a agua o similar en el que se aloja la matriz de detectores.	

58/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	58/92





UNIÓN EUROPEA

Importación completa y correcta de las imágenes CT de maniquí, o definición virtual del maniquí aportada por el proveedor.	
Ejecución de tratamiento en acelerador sobre maniquí y matriz de detectores, y obtención de dosis puntuales medidas en los diferentes puntos de medida (diodos y/o cámaras de ionización).	
Reconstrucción de distribuciones volumétricas de dosis en maniquí, sin información procedente del planificador, utilizando sólo imágenes CT.	
Comparación entre dosis a maniquí calculadas por el planificador y las medidas/calculadas por el sistema de verificación de dosis a pacientes, expresadas como desviaciones por cada punto de medida, como gamma 2D y 3 D, DTA o histogramas dosis-volumen (según se incluya en oferta técnica).	
Exportación de los datos generados en formato abierto (csv, txt o similares). Emisión del informe de verificación del tratamiento.	
<b>OTRAS PRUEBAS PROPUESTAS POR EL PROVEEDOR</b>	

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	59/92	



UNIÓN EUROPEA

## 9. Lote 9: SPECT-CT

Sistema híbrido constituido por doble detector SPECT y equipo rayos X TC, con integración total de ambas modalidades y geometría abierta, dedicado a la adquisición, procesado y análisis de imágenes clínicas diagnósticas, para su uso en Medicina Nuclear diagnóstica para la obtención de imágenes funcionales y anatómicas del paciente.

### 9.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

El proveedor suministrará todos los componentes que compongan el SPECT-CT para su correcto funcionamiento.

Con objeto de una correcta adecuación de las preinstalaciones por parte del Centro destinatario, el proveedor visitará la sala destino del equipo y entregará un informe técnico de las necesidades de adecuación de la sala, incluyendo características claras y definidas del PDB (cuadro eléctrico y de control), de las necesidades de placas base o soportaciones a techo o suelo (incluyendo fuerza, par y flexión máxima por ejemplo en los equipos descolgados) así como otras indicaciones que consideren condicionantes para el correcto funcionamiento e instalación del equipo. Esta visita se llevará a cabo solo en el caso se produzca una segunda licitación para la formalización del contrato basado.

Este informe previo deberá ser revisado por el contratista responsable de la adecuación de la sala y propondrá las soluciones detalladas para su aprobación tanto por el Centro destinatario como por el proveedor del equipo.

El proveedor antes de la instalación entregará un documento que chequee y defina las necesidades de los espacios.

Finalizada su instalación, con posición definida en el proyecto o por la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante, se comprobará el correcto funcionamiento del equipo.

Se suministrarán como parte de la oferta técnica las pruebas de aceptación del equipamiento propuestas por el suministrador, que necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema. Como representante del comprador actuará un miembro designado de la unidad de Radiofísica y Protección Radiológica con el asesoramiento del coordinador técnico designado en los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud.

Las pruebas de aceptación deben contener como mínimo las siguientes pruebas, tomando como referencia el Protocolo de Control de Calidad en Medicina Nuclear (SEFM, SEMN, SEPR, edición 2020).


### 9.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- Directiva 2013/59/EURATOM - Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo de 5 de diciembre de 2013.
- EN 60601 - Equipos y sistemas eléctricos médicos.

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	60/92





UNIÓN EUROPEA

- IEC TR 61948-2 - Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging.
- RD 1836/1999 - Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- RD 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- RD 1841/1997 - Real Decreto, del 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios en Medicina Nuclear.
- RD 1976/1999 - Real Decreto 1976/1999, 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

### 9.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 9: SPECT-CT		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>	<b>SPECT-CT</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		
	Sistema híbrido constituido por doble detector SPECT y equipo rayos X TC, con integración total de ambas modalidades y geometría abierta, dedicado a la adquisición, procesado y análisis de imágenes clínicas diagnósticas. Empleado en Medicina Nuclear diagnóstica para la obtención de imágenes funcionales y anatómicas del paciente. Los equipos se orientarán a la consecución de este objetivo valorándose la mejor calidad y análisis de imagen, con menores dosis al paciente, mayor productividad y su ergonomía o facilidad de uso. El sistema podrá ser utilizado como: <ul style="list-style-type: none"><li>• Gammacámara convencional SPECT (imagen funcional y cuantitativa).</li><li>• SPECT/CT haciendo uso de la fusión de imágenes entre ambas modalidades, y</li><li>• TC multicorte diagnóstico.</li></ul> El sistema debe incluir como mínimo:	
	<b>Sistema de detectores:</b>	
1	Sistema conformado por dos detectores digitales en ángulo variable con energía independiente, con las siguientes características:	
2	UFOV de al menos 38 x 53 cm.	

61/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	61/92	



UNIÓN EUROPEA

3	Espesor que permita rango energético de trabajo mínimo [40 , 580] keV.		
4	Permitirá adquisiciones monoisótopo o multisótopo para todo el rango energético indicado.		
5	Número mínimo de fotomultiplicadores por detector: 59.		
6	Correcciones digitales en tiempo real por uniformidad, linealidad y energía.		
7	Calibración automática de detectores para todas las energías mediante fuente única.		
8	Sistema de seguimiento del contorno del paciente en tiempo real mediante infrarrojos en adquisiciones de Cuerpo Entero y SPECT, para minimizar la distancia entre detector y paciente, y mejorar la calidad de imagen.		
9	Sistema anticolisión mediante sensores de contacto con los detectores, que detenga movimiento y adquisición en caso de contacto, y permita reanudar la adquisición en el punto de interrupción.		
10	Resolución espacial uniforme en todo el campo de visión. En particular FWHM (anchura a media altura) para CFOV y UFOV (campos central y útil de visión) igual o menor a 3,9 mm.		
11	Uniformidad intrínseca integral:		
12	CFOV igual o menor a 3%		
13	UFOV igual o inferior a 3,7%		
14	Uniformidad intrínseca diferencial:		
15	CFOV igual o menor a 2,5%		
16	UFOV igual o inferior a 2,7%		
17	Linealidad espacial intrínseca integral:		
18	CFOV igual o menor a 0,7%		
19	UFOV igual o inferior a 0,4%		
20	Linealidad espacial intrínseca diferencial:		
21	igual o menor a 0,2% para CFOV y UFOV		
22	Resolución energética intrínseca:		
23	FWHM para UFOV igual o inferior a 10%		
24	Registro espacial ventana múltiple, igual o inferior a 0,6 mm		
25	Tasa máxima intrínseca de cuentas en aire por cada detector, mayor o igual a 460 kcps.		
<b>Colimadores:</b>			
26	Se incluirán al menos 3 colimadores:		
27	Baja energía alta resolución (LEHR)		
28	Alta energía		
29	Pinhole.		
30	Los colimadores deberán poderse cambiar de forma fácil y segura.		
31	Sensibilidad planar LEHR a 10 m mínima 160 cpm/microCi.		
32	Resolución espacial (FWHM) del sistema (LEHR) a 10 cm igual o inferior a 7,5 mm.		
<b>Estativo-Gantry:</b>			

62/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	62/92





UNIÓN EUROPEA

33	Gantry abierto y compacto que permita las adquisiciones en mesa, camilla, silla de ruedas, y con paciente sentado o de pie.		
34	Apertura de gantry igual o superior a 70 cm.		
35	Permitirá posicionamiento y movimiento de detectores para realización de tomografía con órbitas circulares y no circulares.		
36	La disposición y movimiento de detectores sobre gantry permitirán:		
37	adquisición estática		
38	adquisición dinámica		
39	adquisición de cuerpo completo		
40	adquisición sincronizada múltiple		
41	adquisición tomográfica (continua o secuencial)		
42	adquisición tomográfica sincronizada		
43	adquisición tomográfica dinámica		
44	adquisición tomográfica de cuerpo entero de al menos 5 FOV		
45	adquisición con geometría 90° (detectores en L) o 180° (detectores en H)		
46	Incluirá monitor de pantalla táctil LCD 14" o superior que permita controlar los movimientos de sistema y muestre los parámetros de adquisición. Incluirá mando de control manual de movimientos del sistema.		
47	Incluirá pulsadores de para de emergencia.		
48	Rápido posicionamiento de detectores por librería de movimientos predefinidos, y envío automático a posición de reposo.		
<b>Mesa</b>			
49	Con tablero flotante fabricado en material resistente de bajo número atómico:		
50	Peso máximo soportado no inferior a 200 kg		
51	Atenuación inferior a 10% en el rango energético de 140 keV.		
52	Longitud máxima de exploración cuerpo completo no inferior a 200 cm.		
53	Con movimiento vertical y horizontales gestionados desde mando de control manual.		
54	Mínima altura de tablero no superior a 60 cm.		
55	Admitirá movimiento lateral o angular para acceso de pacientes en sillas de ruedas, camillas o similar; también, si fuera el caso para cambio de colimadores.		
56	Unidad gating ECG integrada.		
<b>TC multicorte.</b>			
57	El TC multicorte podrá utilizarse para corrección por atenuación de SPECT, para localización anatómica en apoyo de la imagen funcional de SPECT y como TC diagnóstico. Requisitos mínimos:		
58	TC multicorte de 16 cortes.		

63/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	63/92	



UNIÓN EUROPEA

59	Apertura mayor o igual a 70 cm.		
60	Potencia del generador mayor o igual a 50 KW.		
61	Rango de kV al menos entre 80 y 130.		
62	Corriente de tubo máxima superior a 340 mA.		
63	Capacidad de almacenamiento calorífico del ánodo del tubo igual o superior a 5 MHU.		
64	Tasa de disipación calorífica mayor o igual a 810 KHU/min.		
65	Máximo rango scan no inferior a 200 cm.		
66	FOV no inferior a 50 cm.		
67	Factor de pitch con rango mínimo 0,6 - 1,75		
68	Mínimo espesor de corte (modo axial y helicoidal) igual o inferior a 0,625 mm.		
69	Tiempo mínimo rotación igual o inferior a 0,5 s.		
70	Reconstrucción de imagen en paralelo a la adquisición siguiente.		
71	Software de reconstrucción por métodos iterativos.		
72	Herramientas avanzadas para reducción de dosis mediante modulación de intensidad o similares.		
73	Herramienta en software para reducción de artefactos metálicos.		
74	Protocolos y sistemática de reconstrucción específica para exploraciones con dosis ultrabajas para pacientes pediátricos o con finalidad exclusiva de corrección por atenuación.		
<b>Estación de adquisición</b>			
75	Desde la estación de adquisición se podrán adquirir todas las exploraciones de SPECT, CT y SPECT-CT disponibles, reconstruir y procesar (procesado básico) las imágenes, y proceder a su envío automático a la estación de procesado avanzado y al PACS.		
76	Incluirá conectividad universal via DICOM 3 y protocolos 3.3 TCP/IP (incluido Worklist y MPPS).		
77	Integrable en HIS del Hospital e integrada de forma completa en red de datos del Servicio de Medicina Nuclear.		
78	Dotada de monitor LCD 17", 1280 X 1024 o superior.		
79	Visualización multimodalidad y capacidad de multitarea, permitiendo simultáneamente la adquisición de estudios, su transmisión e impresión.		
80	Adquisición de múltiples fotopicos, con visualización de espectro de energía en tiempo real.		
81	Adquisición de imágenes TC. Reconstrucción imagen TC en paralelo a adquisición siguiente.		
82	Programación manual o automática de cualquiera de las modalidades y protocolos disponibles de adquisición (adquisición estática, adquisición dinámica, adquisición de cuerpo completo, adquisición sincronizada múltiple, adquisición tomográfica (continua o secuencial), adquisición tomográfica sincronizada, adquisición tomográfica dinámica,		

64/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExH1SPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	64/92	



UNIÓN EUROPEA

	adquisición tomográfica de cuerpo entero) con selección de final de adquisición por tiempo, número de kcts o stop manual.		
83	Permitirá la reconstrucción de imágenes y procesado básico, e incluirá herramientas básicas de análisis de imagen.		
84	Permitirá habilitar correcciones digitales en tiempo real por uniformidad, linealidad y energía.		
85	Incluirá software de control de calidad, con flujos de trabajo enfocados a realizar las pruebas incluidas en el documento "Control de Calidad de la Instrumentación de Medicina Nuclear" (SEFM, SEPR, SEMNIM) (2015) (CCIMN2015) y en el Protocolo E. de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (SEFM, SEPR, SERAM) (2011) (PECCRD2011)		
<b>Estación de trabajo</b>			
86	Los datos obtenidos a través de la estación de adquisición serán transferidos a la estación de trabajo via DICOM 3.0. Ésta estará dotada con software que permita tanto el posprocesado básico como el avanzado para estudios SPECT y SPECT-CT. La estación de trabajo contará con arquitectura y dimensionamiento suficiente para realizar todas las actividades de procesado avanzado que le requiera el software incluido.		
87	Incluirá conectividad universal via DICOM 3 y protocolos 3.3 TCP/IP (incluido Worklist y MPPS).		
88	Integrable en HIS del Hospital e integrada de forma completa en red de datos del Servicio de Medicina Nuclear.		
89	Dotada como mínimo con dos monitores LCD 24" diagnósticos y monitor para gestión.		
90	Permitirá la visualización, revisión, y procesado de imagen nuclear híbrida multimodalidad (SPECT, PET, SPECT-CT, PET-CT, PET-RM). Incorporará arquitectura cliente-servidor posibilitando el acceso concurrente de hasta 5 usuarios (puesto de trabajo Server + cuatro licencias flotantes).		
91	Permitirá la fusión de imágenes, registro automático o manual con alineación visual fácil.		
92	Incluirá junto con herramientas generales de reconstrucción 3D y postprocesado (selección ROI, curvas, cuantificación, aritmética de series, reconstrucción en múltiples cortes, visión volúmenes interés en 3D y reorientación, cine,...), herramientas avanzadas de comparativa de estudios del mismo paciente y su cuantificación.		
93	Se incluirán programas clínicos avanzados basados en técnicas y formulaciones conocidas, y estarán adecuadamente documentados. Se incluirán al menos:		
94	Programas clínicos para cardiología.		

65/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	65/92	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



UNIÓN EUROPEA

95	Programas clínicos para oncología (estudios óseos y de cuerpo completo).		
96	Programas clínicos para neurología.		
97	Programas clínicos para gastroenterología.		
98	Programas clínicos para tiroides, paratiroides, pulmón, abdomen, renales.		
<b>Otros:</b>			
99	Emisión de informes estructurados de dosis MN y TC de acuerdo con el standard DICOM.		
100	Se incluirán maniquí/es, herramientas y software para la realización de las pruebas de control de calidad de SPECT incluidas en Protocolo de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear versión 2020 (SEFM, SEFR, SEMNIM). Al menos se incluirá: patrón de barras y maniquí de inundación adecuados a tamaño y resolución de detectores, maniquí Adams, maniquí Jaszczak y maniquí o herramienta para comprobación de alineación SPECT-TC.		
101	Se incluirán maniquí/es y software para la realización de pruebas de control de calidad de imagen TC incluidas en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico versión 2011 (SEFM, SEPR, SERAM).		

## LOTE 9: SPECT-CT

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:**

SPECT-CT

## PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

PRUEBAS DE ACEPTACIÓN BASADAS EN EL PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR (SEFM, SEMN, SEPR, EDICIÓN 2020)

Código PECCMN	Nombre	Correspondencia con prueba fabricante
GPL02	Resolución energética intrínseca	
GPL04	Registro espacial de ventana múltiple	
GPL05	Uniformidad intrínseca	
GPL06	Uniformidad extrínseca	
GPL10	Resolución espacial extrínseca	
GPL11	Linealidad intrínseca	
GPL12	Tamaño de píxel	
GPL13	Sensibilidad planar	
GPL15	Tasa máxima de recuento	
GPL17	Sincronismo	
GTM01	Centro de rotación	
GTM02	Resolución tomográfica sin dispersión	
GTM03	Uniformidad tomográfica	
TC001	Coincidencia entre los indicadores luminosos del plano externo e interno y el plano irradiado	
TC002	Ajuste de los indicadores luminosos en los planos coronal y sagital	
TC003	Exactitud del indicador de la posición de la mesa	
TC004	Exactitud del incremento de desplazamiento de mesa	
TC005	Exactitud del desplazamiento de la mesa para exploraciones helicoidales	

66/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha:	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página:	66/92





UNIÓN EUROPEA

TC006	Exactitud de la selección de la posición del corte sobre la radiografía de planificación	
TC007	Perfiles de sensibilidad (Espesor efectivo de corte)	
TC008	Espesor de radiación Eficiencia geométrica	
TC009	Exactitud en la medida de la distancia en el la radiografía de planificación y en las imágenes axiales o helicoidales	
TC010	Exactitud y repetibilidad de la tensión, capa hemirreductora y/o energía efectiva del haz	
TC011	Variación del rendimiento con el tiempo de exposición, la intensidad de corriente y la carga del tubo	
TC012	Ruido de la imagen	
TC013	Verificación de la ausencia de artefactos en la imagen Sin artefactos	
TC014	Valor medio del número CT	
TC015	Uniformidad espacial del número CT	
TC016	Valores de los números CT en distintos materiales. Linealidad y escala de contraste	
TC017	Resolución a bajo contraste (resolución de contraste)	
TC018	Resolución espacial	
TC019	Funcionamiento del sistema de modulación de corriente	
TC020	Índice de dosis en TC (CTDI)	
OTRAS PRUEBAS PROPUESTAS POR EL PROVEEDOR		

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	67/92	



UNIÓN EUROPEA

## 10. Lote 10: Instrumentación y equipos para control de calidad en radioterapia

Instrumentación y equipamiento para la realización de las verificaciones diarias, o periódicas, de los haces de radiación generados en aceleradores lineales de electrones. Debe permitir la verificación de haces de electrones y de fotones (con y sin filtro aplanador). Deben proporcionarse los accesorios para su uso correcto y el software de medida y gestión de la información dosimétrica generada.

### 10.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

Previo a la ubicación del equipo se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo, así como la presencia de las instalaciones eléctricas necesarias para la alimentación del equipo.

El equipo de control de calidad en Radioterapia será colocado en la posición definida en el proyecto o según indicaciones de la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante.

La colocación del equipo se realizará con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados. Se comprobará la estabilidad, el correcto desplazamiento del equipo, así como del resto de funcionalidades.

El equipo será conectado a la red eléctrica y se comprobará que su consumo corresponde con el indicado por el fabricante durante el periodo de puesta en marcha.

### 10.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- UNE-EN 60601-1 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

### 10.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 10: INSTRUMENTACIÓN Y EQUIPOS PARA CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>	<b>INSTRUMENTACIÓN Y EQUIPOS PARA CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		
	Equipamiento que permita la realización y gestión de información generada, de los controles de haces de radiación diarios que deben ser realizados a los aceleradores lineales de electrones. Su utilización supone garantía diaria mínima de estado del sistema (acelerador) previo a inicio de tratamientos. Al tiempo deberá suponer mínimo consumo de tiempo de	

68/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	68/92	



UNIÓN EUROPEA

	máquina para que quede el mayor tiempo disponible para el uso clínico de la misma. Incluirá:		
1	Equipo integrado portátil constituido por maniquí de sección cuadrada/rectangular con detectores insertados, e incluya electrónica y display que le permita medir y acumular de forma autónoma la información dosimétrica.		
2	Software para la recepción y análisis de la información recogida.		
	Requisitos:		
3	Incluirá detectores (diodos o cámaras de ionización) insertados en maniquí de material de propiedades adecuadas (p.e. acrílico o equivalente a agua).		
4	Se incluirán las láminas de material equivalente a agua o atenuadores de otros materiales suficientes para la determinación de los parámetros relevantes.		
5	Funcionamiento autónomo o conectado a PC con software de gestión y análisis que también se incluirá. Capacidad de envío de información sin cables (inalámbrico) y mediante cable.		
6	Válido para medidas de haces de fotones (FF, con cuña, FFF) y de haces de electrones, con rango mínimo en ambos casos entre 4 y 25 MeV. Cambio de configuración simple y rápida entre ambos tipos de medidas.		
7	Permitirá la realización de medidas de control de calidad diarias de haces:		
8	Constancia de calidad del haz (energía)		
9	Homogeneidad.		
10	Simetría		
11	Dosis de referencia.		
12	Se incluirá software, en entorno Windows, con interfaz gráfica que permita la recolección, análisis de los datos y su exportación en formato abierto (csv, txt...) o a hoja de cálculo, con número mínimo de licencias para dar servicio a todas las unidades de tratamiento del Centro.		
13	Se suministrará un ordenador portátil por equipo con las características técnicas recomendadas en el manual de uso del software del sistema.		

69/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	<b>Página</b>	69/92	
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



UNIÓN EUROPEA

## 11. Lote 11: Maniquí para control de calidad de tomografía computerizada

Maniquí o conjunto de maniquíes y equipamientos accesorios que permitan la realización de las pruebas de control de calidad necesarias al equipamiento diagnóstico (tomografía computerizada) de las instalaciones de radiodiagnóstico.

### 11.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

Previo a la ubicación del equipo se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo, así como la presencia de las instalaciones eléctricas necesarias para la alimentación del equipo.

El Fantoma/Maniquí para control de calidad en Tomografía Computerizada será colocado en la posición definida en el proyecto o según indicaciones de la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante.

La colocación del equipo se realizará con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados. Se comprobará la correcta funcionalidad del equipo.

En caso de aplicación, el equipo será conectado a la red eléctrica y se comprobará que su consumo corresponde con el indicado por el fabricante durante el periodo de puesta en marcha.

### 11.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- UNE-EN 60601-1 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

### 11.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 11: MANIQUÍ PARA CONTROL DE CALIDAD DE TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>	<b>MANIQUÍ PARA CONTROL DE CALIDAD DE TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		
	Maniquí/maniquíes que permitan la realización de las pruebas de control de calidad necesarias al equipamiento diagnóstico (tomografía computerizada) de las instalaciones de radiodiagnóstico. Su utilización supone garantía del correcto funcionamiento de este tipo de equipamiento, tanto desde el punto de vista de calidad de imagen como desde el punto de vista de dosis impartida a los pacientes.	

70/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	70/92	



UNIÓN EUROPEA

Incluirá			
1	Maniquí/maniqués adecuados a la finalidad objetivo.		
2	Software para análisis de imagen y generación de informes.		
Requisitos:			
3	Se incluirá/incluirán maniquí/maniqués que permitan realizar las siguientes pruebas de calidad de imagen, de acuerdo con el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico versión 2011 (SEFM, SEPR, SERAM):		
4	TC001 - Coincidencia entre los indicadores luminosos del plano externo e interno y el plano irradiado: Maniquí de imagen con objetos para comprobar coincidencia indicadores y plano irradiado.		
5	TC002 - Ajuste de los indicadores luminosos en los planos coronal y sagital: Maniquí de imagen con marcadores que permitan realizar la prueba.		
6	TC005 - Exactitud del desplazamiento de la mesa para exploraciones helicoidales: Maniquí que contenga dos marcas radiopacas a distancia conocida (dirección Z).		
7	TC006 - Exactitud de la selección de la posición del corte sobre la radiografía de planificación Maniquí con marcas externas y estructuras internas reconocibles en la imagen.		
8	TC007 - Perfiles de sensibilidad (Espesor efectivo de corte) [Modo axial]: Maniquí con rampas de aluminio o cobre diseñadas con esta finalidad.		
9	TC007 - Perfiles de sensibilidad (Espesor efectivo de corte) [Modo helicoidal]: Maniquí con bola (s) de alto contraste de diámetro < 1 mm.		
10	TC009 - Exactitud en la medida de la distancia en la radiografía de planificación y en las imágenes axiales o helicoidales: Maniquí que incluya referencias internas a distancias conocidas.		
11	TC012, TC014 y TC015 - Pruebas respectivas de ruido de la imagen, valor medio del número TC y uniformidad espacial del número TC: Maniquí que incluya cilindro de agua o material equivalente (diámetro 15-20 cm, espesor > 4 cm).		
12	TC016 - Valores de los números CT en distintos materiales. Linealidad y escala de contraste: Maniquí que incluya insertos con coeficientes de atenuación lineal conocidos (al menos aire, agua, teflón, polietileno y PMMA, o equivalentes en coeficiente).		
13	TC017 - Resolución a bajo contraste (Resolución de contraste): Maniquí que incluya módulo de bajo contraste (objetos de 3,5 mm o menores, y de 0,5 % contraste o inferior).		

71/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	71/92	



UNIÓN EUROPEA

14	TC018 - Resolución espacial: Maniquí/es que incluyan serie de cilindros de alto contraste alineados en grupos de diámetro decreciente (al menos 10 pl/cm) y un alambre muy fino o esfera muy pequeña de alto contraste, para el cálculo de MTF.		
15	Se incluirá software de análisis de imagen con capacidad de importación de imágenes DICOM desde PACS, reconocimiento automático de imágenes del maniquí/es, obtención de resultados en consonancia con las pruebas recogidas más arriba y emisión de informe con plantilla editable por el usuario.		
	El software como mínimo incluirá soporte para las pruebas:		
16	Espesor efectivo de corte (modo axial y modo helicoidal).		
17	Ruido de la imagen.		
18	Valor medio del número TC y uniformidad espacial del número TC.		
19	Valores de los números CT en distintos materiales (linealidad y escala de contraste), resolución de contraste y resolución espacial (cálculo de función MTF).		

72/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	72/92	



UNIÓN EUROPEA

## 12. Lote 12: Maniquí para control de calidad en medicina nuclear

Maniquí o conjunto de maniquíes y equipamientos accesorios que permitan la realización de las pruebas de control de calidad necesarias al equipamiento diagnóstico (SPECT-CT y PET-CT) de las instalaciones de medicina nuclear.

### 12.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

Previo a la ubicación del equipo se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo, así como la presencia de las instalaciones eléctricas necesarias para la alimentación del equipo.

El Fantoma/Maniquí para control de calidad en Medicina Nuclear será colocado en la posición definida en el proyecto o según indicaciones de la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante.

La colocación del equipo se realizará con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados. Se comprobará la correcta funcionalidad del equipo.

En caso de aplicación, el equipo será conectado a la red eléctrica y se comprobará que su consumo corresponde con el indicado por el fabricante durante el periodo de puesta en marcha.

### 12.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- UNE-EN 60601-1 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

### 12.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 12: MANIQUÍ PARA CONTROL DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>	<b>MANIQUÍ PARA CONTROL DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		
	Maniquí/maniquíes adecuados para la realización de las pruebas de control de calidad exigidas legalmente al equipamiento diagnóstico (gammacámaras SPECT/CT, PET/CT) de las instalaciones de medicina nuclear. Su utilización supone garantía del correcto funcionamiento de este tipo de equipamiento, tanto desde el punto de vista de calidad de imagen como desde el punto de vista de dosis impartida a los pacientes.	

73/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	73/92	




UNIÓN EUROPEA

Incluirá:			
1	Maniquí/maniqués adecuados a la finalidad objetivo.		
2	Opcionalmente, software para análisis de imagen y generación de informes.		
Requisitos:			
3	Se incluirá/incluirán maniquí/maniqués que permitan realizar las siguientes pruebas, de acuerdo con el Protocolo de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear versión 2020 (SEFM. SEPR, SEMNIM):		
<b>SPECT/CT:</b>			
4	Resolución espacial intrínseca y linealidad intrínseca: Maniquí de barras, lineal o en cuadrantes.		
5	Resolución espacial extrínseca: Maniquí rellenable fuente lineal (menos de 1 mm de espesor y más de 30 mm de longitud).		
6	Tamaño de pixel: maniquí plano de metacrilato con 4 alojamientos de pequeño diámetro (1 mm) formando una cruz con distancia entre los alojamientos > 10 cm.		
7	Sensibilidad planar: Maniquí tipo placa petri con diámetro superior a los 15 cm, espesor total < 3 mm.		
8	Resolución temporal: Maniquí de Adams.		
9	Uniformidad tomográfica: Maniquí cilíndrico rellenable de 20 cm de diámetro y 20 cm longitud mínima.		
10	Pruebas funcionamiento total y calidad de imagen: Maniquí Jaszczak.		
<b>PET/CT:</b>			
11	Pruebas de PET en modo clínico, uniformidad tomográfica, normalización y calibración de la concentración de actividad, se podrían realizar con el mismo maniquí cilíndrico referido más arriba, por lo que no sería preciso añadir otro maniquí para su realización.		
12	Prueba de calidad de imagen rutinaria, se puede realizar con Maniquí Jaszczak referido más arriba, por lo que no sería preciso añadir otro maniquí para su realización.		
13	Resolución espacial: Maniquí para colocación de tres fuentes puntuales (diámetro interior < 1 mm, diámetro externo < 2 mm) según distribución descrita en NEMA. Performance measurements of positron emission tomographs. NEMA Standards publication NU2-2007. Rosslyn: National Electrical Manufacturers Association (NEMA 2007).		
14	Sensibilidad: Maniquí de sensibilidad NEMA PET, conformado por una fuente lineal y cinco tubos de aluminio huecos de diámetro creciente para actuar como sucesivos elementos de atenuación de la fuente. Características específicas descritas en NEMA 2012		

74/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	74/92





UNIÓN EUROPEA

15	Prueba de medida de la fracción de dispersión, fracción de pérdida y aleatorios, y prueba de exactitud de las correcciones de sucesos aleatorios y pérdida de sucesos: Maniquí de dispersión NEMA, de acuerdo con el NEMA 2012 Standard.		
16	Calidad de imagen. Exactitud de las correcciones de atenuación y dispersión y de la cuantificación: Maniquí cilíndrico con seis esferas (3 frías, 3 calientes) y cilindro interno (Maniquí de cuerpo completo según 2012 NEMA Standards).		
<b>ALINEACIÓN:</b>			
17	Alineación de láseres en equipos híbridos: Maniquí que permita garantizar que los láseres del estativo y los de alineación de la sala (utilizados en equipos PET/CT para simulación en radioterapia) están correctamente alineados con el estativo del TC y el tablero.		

75/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	75/92	



UNIÓN EUROPEA

### 13. Lote 13: Maniquí para control de calidad para resonancia magnética

Equipo Maniquí o conjunto de maniqués y equipamientos accesorios que permitan la realización de las pruebas de control de calidad de aplicación al equipamiento diagnóstico por resonancia magnética nuclear.

#### 13.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

Previo a la ubicación del equipo se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo, así como la presencia de las instalaciones eléctricas necesarias para la alimentación del equipo.

El Fantoma/Maniquí para control de calidad para Resonancia Magnética será colocado en la posición definida en el proyecto o según indicaciones de la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante.

La colocación del equipo se realizará con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados. Se comprobará la correcta funcionalidad del equipo.

En caso de aplicación, el equipo será conectado a la red eléctrica y se comprobará que su consumo corresponde con el indicado por el fabricante durante el periodo de puesta en marcha.

#### 13.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- UNE-EN 60601-1 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

#### 13.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 13: MANIQUÍ PARA CONTROL DE CALIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>	<b>MANIQUÍ PARA CONTROL DE CALIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		
Maniquí/maniqués adecuados para la realización de las pruebas de control de calidad de aplicación al equipamiento diagnóstico por resonancia magnética nuclear. Su utilización supone garantía del correcto funcionamiento de este tipo de equipamiento desde el punto de vista de la calidad de imagen y la información diagnóstica. Incluirá:		

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	76/92	



UNIÓN EUROPEA

1	Maniquí/maniquíes adecuados a la finalidad objetivo.		
2	Software para análisis de imagen y generación de informes.		
	Requisitos:		
3	Se incluirá/incluirán maniquí/maniquíes que permitan realizar las siguientes pruebas, de acuerdo con el Protocolo de Control de Calidad en Radiodiagnóstico versión 2011 (SEFM, SEPR, SERAM) y el documento AAPM Report 100 "Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic resonance Imaging Facilities" (2010):		
4	Frecuencia central de resonancia, homogeneidad del campo magnético, interferencia de radiofrecuencia entre cortes, uniformidad y relación señal-ruido, test de imágenes ultrarápidas y "Estabilidad de la fase en la imagen de RM. Análisis de imágenes residuales ("ghosting analysis")": Maniquí esférico o cilíndrico relleno de agua con impurezas de alguna sustancia paramagnética que reduzca los tiempos de relajación T1 y T2 a valores del orden de 200-500 ms y 150-300 ms respectivamente. Incluirá también en la disolución cloruro de sodio o compuesto alternativo para generar conductividad similar a la del cuerpo humano. El maniquí será de tamaño similar a la cabeza o al abdomen de adulto.		
5	Exactitud geométrica y linealidad: Maniquí relleno con disolución descrita más arriba, pero conteniendo una rejilla uniforme o un patrón de agujeros.		
6	Posición del corte y separación entre cortes, Espesor de corte: Maniquí relleno con disolución descrita más arriba pero conteniendo rampas cruzadas. O maniquí alternativo que permita realizar la prueba.		
7	Resolución espacial de alto contraste: Maniquí relleno con disolución descrita más arriba pero conteniendo grupos formados por objetos de alto contraste iguales entre ellos, pero con tamaño decreciente entre grupos (tamaño medio de objetos en torno a 1 mm). O maniquí alternativo que permita realizar la prueba.		
8	Resolución bajo contraste (detectabilidad de objetos de bajo contraste): Maniquí con disolución descrita más arriba conteniendo 4 o más discos de diferente espesor, y sobre cada disco diez radios formados cada uno por tres agujeros de igual diámetro, pero con diámetro de agujero decreciente según avanzamos de radio en radio. O maniquí alternativo que permita realizar la prueba.		

77/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	77/92	



UNIÓN EUROPEA

9	Test de espectroscopia: Maniquí esférico o cilíndrico simulando tejido, relleno de agua con componentes disueltos simulando tasas de concentración en vivo.		
10	Se incluirá software de análisis de imagen con capacidad de importación de imágenes DICOM desde PACS, reconocimiento automático de imágenes del maniquí/es, obtención de resultados en consonancia con las pruebas recogidas más arriba, análisis comparativo y emisión de informe.		

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	78/92





## 14. Lote 14: PET-CT

Equipo PET-CT híbrido integrado de tomografía axial computerizada y tomografía por emisión de positrones, controlado por su correspondiente consola de adquisición que permita la adquisición y fusión automática de ambas imágenes con fines de diagnóstico médico.

### 14.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

El proveedor suministrará todos los componentes que compongan el PET-TAC para su correcto funcionamiento.

Con objeto de una correcta adecuación de las preinstalaciones por parte del Centro destinatario, el proveedor visitará la sala destino del equipo y entregará un informe técnico de las necesidades de adecuación de la sala, incluyendo características claras y definidas del PDB (cuadro eléctrico y de control), de las necesidades de placas base o soportaciones a techo o suelo (incluyendo fuerza, par y flexión máxima por ejemplo en los equipos descolgados) así como otras indicaciones que consideren condicionantes para el correcto funcionamiento e instalación del equipo. Esta visita se llevará a cabo solo en el caso se produzca una segunda licitación para la formalización del contrato basado.

Este informe previo deberá ser revisado por el contratista responsable de la adecuación de la sala y propondrá las soluciones detalladas para su aprobación tanto por el Centro destinatario como por el proveedor del equipo.

Se incluirá, por parte del contratista, un monitor de temperatura y humedad ambiente de la sala de exploración, y con capacidad de registro continuo y exportable la información en archivo plano.

El proveedor antes de la instalación entregará un documento que chequee y defina las necesidades de los espacios.

Finalizada su instalación, con posición definida en el proyecto o por la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante, se comprobará el correcto funcionamiento del equipo.

Se suministrarán como parte de la oferta técnica las pruebas de aceptación del equipamiento propuestas por el suministrador, que necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema. Como representante del comprador actuará un miembro designado de la unidad de Radiofísica y Protección Radiológica con el asesoramiento del coordinador técnico designado en los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud.


Las pruebas de aceptación deben contener como mínimo las siguientes pruebas, especificadas en la tabla del apartado de datos técnicos, tomando como referencia el Protocolo de Control de Calidad en Medicina Nuclear (SEFM, SEMN). Para la realización de las diferentes pruebas deben suministrarse los maniqués necesarios, siendo posible que alguno de ellos sea compatible con varias pruebas.

### 14.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	79/92





UNIÓN EUROPEA

- Directiva 2013/59/EURATOM - Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo de 5 de diciembre de 2013.
- EN 60601 - Equipos y sistemas eléctricos médicos.
- IEC TR 61948-2 - Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging.
- RD 1836/1999 - Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- RD 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- RD 1841/1997 - Real Decreto, del 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios en Medicina Nuclear.
- RD 1976/1999 - Real Decreto 1976/1999, 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

### 14.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 14: PET-TAC		
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>	<b>PET-TAC</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		
	Sistema híbrido integrado de tomografía axial computerizada y tomografía por emisión de positrones, controlado por su correspondiente consola de adquisición que permita la fusión automática de ambas imágenes, con las especificaciones y características generales atendiendo a la composición mínima que a continuación se indica.	
	<b>Sistema PET</b>	
1	Scanner de adquisición y proceso de estudios de PET estáticos, dinámicos, gated y rastreos de cuerpo entero con adquisición/reconstrucción.	
	<b>Gantry</b>	
2	La longitud de barrido del PET deberá ser igual o superior a 190cm. (Considerando la longitud de barrido por el conjunto PET-CT)	
3	Diámetro del gantry disponible para el paciente debe de ser, por lo menos, igual a 70cm. y compatible para planificación de radioterapia.	
4	Deberá incluir paneles de control del sistema.	
5	Alineamiento del paciente. El tomógrafo debe disponer de un sistema de alineamiento láser para el posicionamiento del paciente.	
	<b>Sistema de adecuación de imagen</b>	

80/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	80/92	



UNIÓN EUROPEA

6	El sistema de detección deberá basarse en un sistema coronal de cristales cerrado alrededor del paciente.		
7	El sistema de detección con cristales de ortosilicato de lutecio (LSO) u ortosilicato de lutecio enriquecido con ytrio (LYSO).		
8	El sistema de detección deberá disponer de fotomultiplicadores de silicio o contadores digitales de fotones con un mínimo de 20.000 cristales.		
9	Debe proporcionar un muestreo isotrópico de la distribución de la actividad en todas las direcciones del espacio.		
10	Debe ser capaz de trabajar con los isótopos habituales de PET (11C, 13N y 15O).		
11	Con adquisición simultánea en 3D.		
12	Deberá permitir la adquisición estática, dinámica, gated y rastreo de cuerpo entero.		
13	El campo de visión axial (AFOV) físico será superior a 15cm.		
14	El campo de visión transaxial (TFOV) físico será superior a 55cm.		
15	Dispondrá de tecnología Tiempo de Vuelo (TOF) y corrección PSF.		
16	La corrección de atenuación será realizada mediante la imagen de transmisión obtenida por el sistema TAC.		
17	Sensibilidad del Sistema mayor o igual a 5 cps/kBq. Seg según NEMA UN-2 2012.		
<b>Mesa de exploración</b>			
18	Mesa de exploración con soporte montado sobre railes y diseño plano voladizo reforzado, para garantizar mínima deflexión y posicionamiento consistente entre exploraciones PET y TAC.		
19	Control. Los movimientos horizontales y verticales de la mesa deben de estar monitorizados eléctricamente y con control computarizado desde paneles de control independientes a ambos lados del gantry. Posibilidad de control desde sala de exploración y desde la consola del explorador.		
20	Lectura de posición de la mesa de exploración. Debe de existir una indicación digital de la posición vertical y horizontal de la mesa de exploración localizada junto a los paneles de control.		
21	Soporte: con deflexión mínima a lo largo de todo el campo axial de visión y capacidad para soportar un peso de paciente superior a 190kg.		
22	Límites en los movimientos. La posición más baja deber ser menos de al menos 70 cm, desde el suelo hasta el borde superior del tablero. El movimiento horizontal		

81/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página	81/92	



UNIÓN EUROPEA

	debe ser capaz de cubrir un campo mínimo de exploración PET-CT de 190 cm.		
23	La mesa de exploración dispondrá de función de recentrado automático.		
24	Seguridad en el movimiento vertical. La mesa de exploración dispondrá de un dispositivo de seguridad que evite movimientos accidentales que pudieran causar daño al paciente.		
25	Parada de emergencia. La mesa de exploración dispondrá de un dispositivo para interrumpir cualquier movimiento de la misma. Este dispositivo será accesible desde todas las posiciones del operador.		
26	Cortocircuito de emergencia. La mesa de exploración dispondrá de un mecanismo que permita la retirada manual de la mesa desde el Gantry.		
<b>CT multicorte</b>			
27	El TAC debe poder funcionar independientemente del PET. Será un tomógrafo espiral (helicoidal) que proporcione un rango completo de aplicaciones clínicas de alto rendimiento y alta eficiencia para la obtención de una excelente calidad de imagen y disponga de sistemas para minimizar las dosis al paciente. Deberá reunir las siguientes características:		
28	El TAC será diagnóstico. Permitirá la adquisición simultánea en un solo scan que permita imagen TAC diagnóstica y de corrección de atenuación de imagen PET.		
29	Scanner de Adquisición y Proceso de imagen topográfica, debiendo permitir la corrección de atenuación de la imagen PET y la imagen TAC diagnóstica.		
<b>Generador de rayos X</b>			
30	Generador de alta frecuencia silencioso y controlado por microprocesador con sistema de autocomprobación automática integrado para el control constante del funcionamiento y programación anatómica.		
31	Potencia mínima real (no equivalente) de al menos 70 KW.		
32	Tensión de tubo en kV. Dispondrá de al menos cuatro niveles de selección de kV. El nivel mínimo de selección será igual o inferior a 80kV. El nivel máximo de selección será igual o superior a 140kV.		
33	Selección de varias técnicas de Ma		
<b>Tubo de Rayos X</b>			
34	De ánodo giratorio.		
35	Potencia mínima real (no equivalente) de al menos 70kW.		
36	Apto al menos para una tensión de 140 Kv.		
37	Bifocal, siendo el tamaño del foco fino menor o igual de 1,0mm. x 1,0mm.		

82/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	82/92





UNIÓN EUROPEA

<b>Sistema de control de dosis a los pacientes, con sistema de registro</b>			
38	Con modulación dinámica de la dosis y de selección automática de mA. en ejes X-Y-Z.		
39	Dispondrá de un sistema de registro de la dosis impartida al paciente.		
<b>Gantry</b>			
40	Diámetro del Gantry disponible para el paciente debe de ser igual o superior a 70cm.		
41	Campo de visión (F.O.V.) (field of view) igual o superior a 50cm.		
42	Con sistema de colimación del haz de Rayos X.		
<b>Sistema digital de adquisición de imágenes</b>			
43	Detector de 3,7cm. o superior en el eje Z.		
44	Tiempo mínimo de barrido para una revolución completa (360°) no superior a 0,4 segundos.		
45	El sistema debe ser capaz de adquirir al menos 64 imágenes por rotación de 360°.		
46	Posibilidad de seleccionar varios espesores de corte, siendo el espesor mínimo entre ellos no superior a 0,8mm.		
47	La matriz mínima de Adquisición / Reconstrucción 512 x 512 y de Presentación de imagen será de 1024 x 1024.		
48	El campo de visión (FOV) será como mínimo 50cm.		
<b>Sistema de reducción y control de dosis de radiación</b>			
49	Equipo dotado con sistema de reconstrucción iterativa avanzada. Especificar:		
50	Denominación del sistema.		
51	Descripción general.		
52	Tipo de sistema (raw data / híbrido / basado en imágenes).		
53	Especificar la velocidad de reconstrucción de imágenes.		
54	Sin sistema de reconstrucción iterativa (imágenes / segundo)		
55	Con sistema de reconstrucción iterativa (imágenes / segundo)		
56	Colimación activa en modo helicoidal.		
57	Modulación de dosis para protección de órganos radiosensibles.		
58	Generación de informes dosimétricos de paciente adaptados a adultos y niños.		
59	Sistemas de notificación y alerta de dosis a adultos y niños.		
60	Programación pediátrica.		
61	Presentación dosis pre-estudio.		

83/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	83/92	



UNIÓN EUROPEA

62	Registro de dosis en formato DICOM SR.		
63	Corrección de Artefactos y movimientos		
<b>Control de exposición</b>			
64	Control automático de mA.		
65	Ajuste de mA. en función de las dimensiones del paciente.		
66	Ajuste de mA. en el eje Z.		
67	Modulación de los mA durante la rotación.		
68	Ajuste manual del Control Automático de Exposición.		
<b>Estación de adquisición y procesado</b>			
<b>Consola de operación de control y adquisición PET, CT y PET/CT</b>			
69	Consola con capacidad para gestionar las adquisiciones y para la reconstrucción rápida de los estudios adquiridos, que permita valorar la bondad de los mismos. Dispondrá del software referido en el apartado correspondiente.		
70	Capacidad multitarea que le permite realizar simultáneamente adquisición y reconstrucción, al mismo tiempo que visualización, procesado y análisis de imagen y archivo, impresión y envío de imágenes.		
71	Sistema de comunicación verbal con el paciente y sistema de transmisión automática de instrucciones al paciente, previamente programadas por el usuario.		
72	Sistema combinado que debe controlar las exploraciones de PET, CT y PET/CT.		
73	Con 2 monitores color TFT de al menos 19" y resolución mínima 1.280 x 1.024.		
74	El equipo incluirá todos los dispositivos necesarios y adecuados para la Conexión a la red del Servicio y del Centro destinatario.		
75	Posibilidad de telemantenimiento.		
<b>Software general de la consola de operador</b>			
76	El sistema deberá aceptar datos de pacientes mediante diversos sistemas. Esto incluye introducir datos con el teclado o transferir una lista de trabajo por la red.		
77	DICOM Worklist: Módulo de software para aceptar listas de datos de pacientes y requisitos desde un sistema de información radiológica (RIS) mediante la función "Get Worklist" de DICOM.		
78	En casos de urgencia, será posible el registro rápido.		
79	El sistema PET-TAC estará programado con un gran número de protocolos de examen predefinidos y dispondrá de la posibilidad de creación de protocolos adaptados al usuario.		
80	Será posible moverse interactivamente con el ratón por el volumen de imagen del examen en curso.		

84/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	84/92	



UNIÓN EUROPEA

81	Será posible visualizar de forma simultánea las imágenes de varios exámenes para compararlas.		
82	Funciones para la evaluación, documentación y archivo.		
83	MPI (proyecciones de máxima intensidad)		
84	SSD (display de superficies sombreadas)		
85	MPR (reconstrucciones multiplanares)		
86	Software para la reconstrucción de proyecciones oblicuas a partir de las imágenes de una espiral.		
87	Software que posibilite la reconstrucción de las imágenes TAC directamente después de la adquisición.		
88	Software para la evaluación dinámica de la intensidad del contraste en órganos y tejidos.		
89	Software de grabación en formato DICOM de estudios PET-CT en CD o DVD.		
90	El equipo deberá de incluir la capacidad de adquisición con gated respiratorio combinando diversos modos (estático, "gated", dinámico) en un sólo scan. Deberá incluir:		
91	Sistema de adquisición y reconstrucción 4D respiratorio para PET y para CT		
92	Sistema de adquisición y reconstrucción 4D cardiaco para PET y para CT		
93	Sistema de reconstrucción iterativo CT que incluya (como mínimo) los datos brutos.		
94	Debe permitir la transferencia de las imágenes adquiridas.		
95	Deberá cumplir obligatoriamente el estándar DICOM 3.0. Se debe aportar el "conformance statement".		
<b>Estación de trabajo para visualización, procesado y análisis de las imágenes adquiridas</b>			
<b>Flujo de trabajo</b>			
96	Flujo de trabajo basado en una arquitectura Cliente - Servidor (licencias flotantes), por lo que al menos 8 usuarios pueden estar empleando de forma simultánea toda la potencia de sus aplicaciones. Los usuarios podrán conectarse desde cualquier puesto cliente (PC, Estación del PACS, Estación de trabajo, etc.) que esté conectado a la red del hospital, ya sea desde dentro o fuera del mismo.		
97	Describir las características del servidor ofertado.		
98	Deberán poderse visualizar simultáneamente distintas imágenes, de diferentes tamaños y modalidades.		
99	Deberá disponer de los elementos necesarios para la conexión a la red del hospital y su integración en el sistema PACS del mismo, así como para la comunicación con las impresoras en red y la red interna del Servicio de Medicina Nuclear.		

85/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	85/92	



UNIÓN EUROPEA

100	Deberá permitir la fusión automática de imágenes PET-CT.		
101	Permitirá definición de áreas de interés (ROI) y análisis estadístico de las mismas.		
102	Especificar posibilidades geométricas de definición de regiones y datos calculados. Se deberá especificar el servicio DICOM sobre el que se basa el almacenamiento de esta información.		
103	Permitirá la obtención automática del valor SUV. Se valorará la obtención de valores SUV en volúmenes de interés (VOI).		
104	Conectividad DICOM 3.0 full. (enviar/recibir, consultar/recuperar, impresión, worklist (HIS/RIS), almacenamiento y MPPS. Se debe aportar el "conformance statement". Deberá disponer de DICOM RT. Compatible con el PAC del Centro destinatario.		
105	Intercambio de datos de imagen con unidades RM y sistemas de planificación de radioterapia, así como con estaciones de trabajo y routers que soporten DICOM 3.0.		
<b>Software</b>			
106	El software deberá disponer de procedimientos de corrección de elementos metálicos tanto para PET como para TC.		
107	Deberá disponer de la posibilidad del procesado automático de las imágenes, incluyendo corrección de atenuación, corrección de scatter, reconstrucción iterativa, normalización, suavizado, filtrado, etc. Deberá poder presentar las imágenes de las proyecciones de cuerpo entero en modo cine, así como cortes volumétricos coronales, transversales y sagitales.		
108	El usuario debe poder definir el campo de visión transversal para la reconstrucción. El programa de reconstrucción debe soportar matrices de, al menos, 128 x 128 para PET y 512 x 512 para TAC y matriz de display de 1024 X 1024.		
109	Indicar las herramientas de tratamiento de imagen que se ofertan: Zoom (o Magnificación); Zoom Activo, modo inverso de niveles de gris; Variación interactiva de los niveles de gris; Configuraciones predeterminadas de window level; Detección de Bordes; Histograma. Rotación y giro especular de las imágenes; Filtros de realce de estructuras; Visualización de la información DICOM de la imagen.		
<b>Software avanzado</b>			
110	Oncología.		
111	Cardiología.		
112	Neurología.		
<b>Software de control de calidad</b>			

86/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	86/92	



UNIÓN EUROPEA

113	Deberá incluirse todo el software necesario para control de calidad y calibración del equipo.		
114	Deberá disponer de procedimientos periódicos de Control de Calidad, y verificación del estado del equipo.		
115	Para los controles de calidad se tomarán como referencia preferentemente las normas NEMA UN-2012, el RD de Garantía de Calidad de Medicina Nuclear, y el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, además de las normas propias del fabricante.		
<b>Bases de datos de pacientes</b>			
116	Se dispondrá de programas de utilidades para acceso a los estudios almacenados en la base de datos de los pacientes, que contendrán junto a los datos de imágenes, toda la información relativa a la exploración, como parámetros de adquisición, parámetros de reconstrucción e información general del paciente.		
117	Contará con programas preparados para la exportación de archivos de imagen, incluyendo las proyecciones volumétricas con movimientos de rotación para paquetes ofimáticas del sistema operativo Windows.		
118	Las bases de datos generadas por el sistema deberán cumplir el protocolo DICOM de forma que los backups totales o parciales realizados en soporte extraíble sean reconocibles e utilizables por otro equipo DICOM.		
<b>Accesorios</b>			
119	Deberá suministrarse los accesorios necesarios y apropiados para las calibraciones rutinarias y para los controles de calidad del equipo (tanto de PET como de TC).		
<b>Soportes de posicionamiento</b>			
120	Se incluirán los soportes para el posicionamiento reproducible del os maniquíes y los blindajes necesarios para su almacenamiento entre otros:		
121	Apoya cabeza ergonómico.		
122	Kit de accesorios de posicionamiento de paciente compuesto por:		
123	Colchonetas de posicionamiento.		
124	Soporte de cabeza con juego de almohadillas.		
125	Soporte de brazos para exploraciones de paciente con brazos por encima de la cabeza.		
126	Soportes de piernas (13 y 18cm. aproximadamente).		
127	Soporte de fijación para niños.		
128	Juego de cintas de fijación de distintos tamaños.		
<b>Maniquíes</b>			

87/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	87/92	




UNIÓN EUROPEA

129	Deberán suministrarse los maniqués NEMA necesarios y apropiados para las calibraciones rutinarias y para los controles de calidad del equipo (tanto de PET como de TC), así como el fantoma de control de calidad de precisión de co-registro de la imagen PET-CT. Se incluirán los soportes para el posicionamiento reproducible de los maniqués y, si se precisaran, los blindajes necesarios para su almacenamiento.		
<b>Sistema de sincronización respiratoria</b>			
130	Deberá suministrarse un sistema que permita adquirir estudios PET y TAC con sincronización respiratoria. Se realizará una descripción del mismo.		
<b>Sistema de sincronización del ECG</b>			
131	Deberá suministrarse un sistema que permita adquirir estudios PET y TAC con sincronización del ECG. Se realizará una descripción del mismo.		
<b>Tablero plano para radioterapia</b>			
132	Tablero plano de fibra de carbono específico para exploraciones de pacientes que van a ser sometidos a tratamientos de radioterapia.		
<b>Sistema de láseres externos</b>			
133	Deberá suministrarse un Sistema de láseres externos de posicionamiento.		
<b>Fuentes radioactivas</b>			
134	En origen, el equipo vendrá provisto de las fuentes necesarias para las calibraciones necesarias. Agotadas estas fuentes, su reposición correrá a cargo del Centro destinatario.		

LOTE 14: PET-TAC		
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:		PET-TAC
PRUEBAS DE ACEPTACIÓN		
PRUEBAS DE ACEPTACIÓN BASADAS EN EL PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR (SEFM, SEMN)		
Código PECCMN	Nombre	Correspondencia con prueba fabricante
PET01	Resolución Espacial.	
PET02	Sensibilidad.	
PET03	Medida de la fracción de dispersión. Fracción de pérdidas y aleatorios.	
PET04	Exactitud de las correlaciones de sucesos aleatorios y pérdidas de sucesos.	
PET06	Resolución en energía.	
PET07	Resolución temporal para PET con TOF.	
PET10	Uniformidad tomográfica.	
PET12	Normalización.	
PET13	Calibración para la concentración de actividad.	
HIB01	Alineación de láseres.	

88/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha:	13/05/2022
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	Página:	88/92





UNIÓN EUROPEA

HIB02	Registro de imágenes.	
TC001	Coincidencia entre los indicadores luminosos del plano externo e interno y el plano irradiado	
TC002	Ajuste de los indicadores luminosos en los planos coronal y sagital	
TC003	Exactitud del indicador de la posición de la mesa	
TC004	Exactitud del incremento de desplazamiento de mesa	
TC005	Exactitud del desplazamiento de la mesa para exploraciones helicoidales	
TC006	Exactitud de la selección de la posición del corte sobre la radiografía de planificación	
TC007	Perfiles de sensibilidad (Espesor efectivo de corte)	
TC008	Espesor de radiación Eficiencia geométrica	
TC009	Exactitud en la medida de la distancia en el la radiografía de planificación y en las imágenes axiales o helicoidales	
TC010	Exactitud y repetibilidad de la tensión, capa hemirreductora y/o energía efectiva del haz	
TC011	Variación del rendimiento con el tiempo de exposición, la intensidad de corriente y la carga del tubo	
TC012	Ruido de la imagen	
TC013	Verificación de la ausencia de artefactos en la imagen Sin artefactos	
TC014	Valor medio del número CT	
TC015	Uniformidad espacial del número CT	
TC016	Valores de los números CT en distintos materiales. Linealidad y escala de contraste	
TC017	Resolución a bajo contraste (resolución de contraste)	
TC018	Resolución espacial	
TC019	Funcionamiento del sistema de modulación de corriente	
TC020	Índice de dosis en TC (CTDI)	
OTRAS PRUEBAS PROPUESTAS POR EL PROVEEDOR		

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	89/92	



## 15. Lote 15: Sistema de neuronavegación

Equipo y software de neuronavegación para cirugía craneal, de columna vertebral y otorrinolaringología.

### 15.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

Previo a la ubicación del equipo se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo, así como la presencia de las instalaciones eléctricas necesarias para la alimentación del equipo.

El equipo de neuronavegación será colocado en la posición definida en el proyecto o según indicaciones de la Fiscalización (Dirección Facultativa), según documentación técnica del proyecto y las indicaciones del fabricante.

La colocación del equipo se realizará con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados. Se comprobará la estabilidad, el correcto desplazamiento del equipo, así como del resto de funcionalidades.

El equipo será conectado a la red eléctrica y se comprobará que su consumo corresponde con el indicado por el fabricante durante el periodo de puesta en marcha..

### 15.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- UNE-EN 60601-1 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

### 15.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 15: SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN			
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:</b>		<b>SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN</b>	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.			
REQUISITOS MÍNIMOS			
	Equipo de neuronavegación para cirugía craneal, de columna vertebral y otorrinolaringología con las siguientes características técnicas mínimas:		
	<b>Componentes del sistema</b>		
1	Carro móvil de soportación de monitor.		
2	El equipo deberá incorporar al menos un monitor con las siguientes características técnicas mínimas:		
3	Tecnología táctil.		
4	Dimensión mínima: 27".		
5	Resolución mínima: 2.560 x 1.440 píxeles.		

90/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	90/92	



UNIÓN EUROPEA

6	Ordenador con las siguientes características técnicas mínimas:		
7	Almacenamiento mínimo de disco duro sólido (SSD) de 1 TB.		
8	Memoria RAM mínima: 16 GB.		
9	Debe incluir sistema operativo.		
10	Cámara óptica de seguimiento integrada en el carro de soportación de monitor o en carro independiente.		
11	Puntero láser para la orientación de la cámara.		
<b>Conexiones mínimas:</b>			
12	4 USB.		
<b>Entradas de vídeo mínimas:</b>			
13	DVI.		
<b>Salidas de vídeo mínimas:</b>			
15	Display Port o HDMI.		
16	Conexión alámbrica a la red de datos.		
<b>Tecnologías de seguimiento</b>			
17	Seguimiento óptico:		
18	Aplicación para cirugía craneal y de columna vertebral.		
19	Seguimiento electromagnético:		
20	Aplicación para cirugía craneal y otorrinolaringología.		
<b>Aplicaciones</b>			
21	Aplicación craneal mínima:		
22	Cirugía del trigémino.		
23	Biopsias craneales.		
24	Aplicación de columna vertebral:		
25	Degenerativa.		
26	Escoliosis.		
27	Tumor.		
<b>Integración</b>			
28	El equipo deberá tener capacidad de integración con:		
29	Microscopio quirúrgico de las especialidades mencionadas.		
30	Ultrasonidos.		
31	Integración con sistema de imagen intraoperatoria.		
<b>Software</b>			
32	Herramientas de visualización.		
33	Módulo de fusión de imágenes radiológicas.		
34	Herramientas de segmentación de lesiones.		
El equipo debe incluir el siguiente instrumental, sin perjuicio de que el equipo debe incluir todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento:			
<b>Instrumental óptico</b>			

91/92

Código:	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	Fecha	13/05/2022	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR	Página	91/92	
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>			



UNIÓN EUROPEA

35	Punteros de navegación inalámbricos compatibles con cada uno de los programas de software ofertados para cada una de las especialidades indicadas.		
36	Marcos de referencia o sistemas equivalentes correspondientes a cada una de las técnicas y áreas anatómicas de especialidad.		
37	Adaptadores universales de navegación con instrumentos quirúrgicos convencionales.		
38	Punteros de navegación para uso con microscopio.		
39	Todo el material ofertado deberá ser esterilizable.		
<b>Instrumental electromagnético</b>			
40	Punteros de navegación.		
41	Referencia de paciente.		

JEFE DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y ELECTROMEDICINA

92/92

<b>Código:</b>	6hWMS726PFIRMA6Dx1yZ+ExHiSPd18	<b>Fecha</b>	13/05/2022	
<b>Firmado Por</b>	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	92/92	