INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER INCAN

SEDE ENCARNACION - ACELERADOR LINEAL

ITEM 01_Descripción 1	
1	Acelerador lineal de electrones circular autoblindado para uso clínico
1.1	Marca:
1.2	Modelo:
1.3	Origen:
1.4	Dirección web del fabricante:

	Criterios de evaluación
2	Normativas
2.1	Normas de calidad especificas: FDA, CE o JIS al menos alguna de ellas
2.2	Normas de calidad generales: ISO 13485.
3	Características Generales
3.1	Acelerador lineal de electrones, tipo circular autoblindado o con beam-stopper, diseñado para proporcionar radioterapia sin filtro aplanador (FFF), con un haz de energía de fotones de 6 megavoltios (6MV), y sistema de guía por imágenes (IGRT) mediante imagen volumétrica (conebeam o equivalente). Además, se debe incluir el hardware y software necesarios para realizar y gestionar las etapas de tratamiento de los pacientes, realizar cada uno de los procesos que implica la radioterapia (importación de imágenes, contorneo, planificación de tratamiento, exportación de plan, registro y verificación y tratamiento del paciente), con énfasis en la compatibilidad tanto con el sistema de Registro y Verificación como con el de Planificación de Tratamiento y Contorneo solicitados, así como la total integración entre ellos.
4	Haz de Irradiación
4.1	Capacidad para energía de fotones de al menos 6MV en modalidad FFF (Flattening Filter Free) o equivalente
4,2	Tasa de dosis máxima igual a 800 MU/min para FFF o equivalente
4,3	Capacidad de ajustar el output de dosis por control digital o computacional (vía teclado en modo de servicio)
4,4	Simetría del haz ≤ 2.0%
5	Parámetros del Campo
5,1	Tamaño máximo de tratamiento 28cm x 38.5cm o mayor, con dos o más isocentros en un solo plan (28 x28 cm con un isocentro)
6	Sistema de Colimación
6,1	Velocidad de desplazamiento de hojas/laminas mayor o igual a 5 centímetros por segundo
6,2	Colimador multiláminas con 114 hojas o más, en dos bancos de multiláminas
6,3	Capacidad para realizar procedimientos IMRT, VMAT o equivalente.
7	Camilla de Tratamiento
7,1	Camilla plana de fibra de carbono o material semejante, que no contenga metal en el área de tratamiento, material optimizado que minimice la atenuación de la radiación, diseñada para técnicas de IMRT, VMAT e IGRT.
7,2	Capacidad de peso sobre camilla integrado para IGRT ≥ 200KG.
7,3	Reposicionamiento automático basado en comparaciones DRR, imágenes MV CBCT
7,4	Ajuste automático remoto de posicionamiento de la mesa de tratamiento, debe permitir control mecánico en caso de falla eléctrica (bajada de emergencia)
8	Sistema de Imagen
8,1	Capacidad para tratamiento guiado por imágenes (IGRT), con base en sistema MV (Capacidad de tomar imagenes Cone Beam CT (CBCT) con MV)
8,2	Capacidad para revisión online remota (desde red local) tanto de imágenes planares y 3D de verificación, fuera de sala de comandos, en estación de trabajo independiente.
8,3	Capacidad para tomar imágenes portales con detector tipo EPID o equivalente; capacidad de fusión de imágenes, con capacidad para corrección de posicionamiento remoto (desde sala de comando) y local (dentro del bunker), de mesa de tratamiento, para todas las energías y técnicas ofertadas.
8,4	Sistema de dosimetría portal para todas las energías y técnicas ofertadas. Incluyendo software de análisis con su respectiva licencia de software (Portal dosimetry).
9	Sistema de Tratamiento
9,1	Al menos dos monitores para visualización de parámetros (dentro del búnker o integrados al gantry del equipo).
9,2	Sistema láser de posicionamiento integrado al gantry del acelerador. Capacidad para visualizar coordenadas del paciente en 3 ejes de movimiento.
9,3	Con al menos dos unidades de control manual (control pendant o colgante) o sistema equivalente (o capacidad según modelo)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER DIRECCIÓN GENERAL

9,4	Sistema anticolisión integrado si fuera necesario
9,5	3 cámaras (al menos dos con control de movimiento remoto) con monitor que permita observar al paciente y puntos ciegos del bunker, con visualización de las 3 cámaras de manera simultánea.
9,6	Sistema de intercomunicación, debe ser capaz de una comunicación clara y fluida entre el paciente y el operador
9,7	Sistema de refrigeración chiller o similar, que permita el correcto funcionamiento del equipo. Debe tener posibilidad de by-pass a red local de agua.
9,8	Capacidad para crear flujos de trabajo en software de gestión con lista de actividades concatenados de manera automática. Debe incluir licencia en caso de requerirlo que permita el funcionamiento de todo el sistema existente en el servicio.
10	Sistema de Registro y Verificación
10,1	2 estaciones de trabajo para el proceso de registro y verificación que incluya lo siguiente (cada estación debe incluir): - PC con hardware recomendado por fábrica para el correcto funcionamiento de los softwares instalados. - Incluir 02 Licencia flotante de software de gestión y record and verify (ARIA, MOSAIQ o equivalente). - Incluir 02 monitoes de al menos 23" - Incluir sistema operativo Windows 10 o superior con licencia por la vida útil del equipo ofertado. - Incluir teclado y mouse.
10,2	Debe incluir servidores y rack para el perfecto funcionamiento del sistema ofertado.
10,3	Servidor para base de datos y almacenamiento de imágenes.
10,4	Debe contar con sistema de respaldo por arreglo de discos RAID o equivalente (debe incluir los discos suficientes para el respaldo diario)
11	Sistema de Planificación y Contorneo
11,1	1 estación de trabajo para planificación (TPS) que incluya lo siguiente (cada estación debe incluir): - PC con hardware recomendado por fábrica (máximo recomendado por el fabricante) para el correcto funcionamiento de los softwares instalados. Incluir tarjeta GPU para el procesamiento de cálculo. - Software de planificación operativo, con licencia independiente para cálculo y optimización para las técnicas 3DCRT, IMRT, VMAT/RapidArc o equivalente. Se debe tener en consideración lo descrito en el siguiente punto. - Las licencias deben tener una duración de al menos todo el periodo de vida útil del equipo. - Incluir 01 monitor de al menos 23". - Incluir sistema operativo Windows 10 o superior con licencia por la vida útil del equipo ofertado. - Incluir teclado, mouse.
11,2	Se debe adicionar al sistema la licencia de optimización y cálculo para Rapidarc, VMAT o equivalente. Una licencia por cada estación de trabajo. La licencia debe tener una duración de al menos la vida útil del equipo.
11,3	2 Estaciones de trabajo para contorneo médico que incluya lo siguiente (cada estación debe incluir): - PC con hardware recomendado por fábrica (máximo recomendado por el fabricante) para el correcto funcionamiento de los softwares instalados. - Software de contorneo, con licencia independiente. - Incluir 01 monitor de al menos 23" , panel IPS, o superior. - Incluir sistema operativo Windows 10 o superior con licencia por la vida útil del equipo ofertado. - Incluir teclado, mouse.
11,4	Sistema de respaldo por arreglo de discos RAID o equivalente.
12	Capacitación a usuarios
12,1	Capacitación para el personal, para el uso del Acelerador, sistema de imágenes, con duración de al menos 3 días en sitio en idioma español o con traductor
12,2	Capacitación para dos (2) físicos médicos con un total mínimo de diez (10) días en idioma español o con traductor en Centros de Referencia o Centro de Entrenamiento del fabricante, con los costos por parte del oferente.
12,2	Capacitación de dos (2) médicos de radioterapia con un total mínimo de cinco (5) días en idioma español o con traductor, deberá ser realizado en un Centro de Referencia Clínico, con los costos por parte del oferente.
13	Accesorios
13,1	Chiller
13,2	UPS
13,3	Muebles para Comando y Accesorios dentro del Bunker
13,4	Inmobilizadores de pacientes
13,5	Equipos de Control de Calidad del Acelerador Lineal

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
DIRECCIÓN GENERAL

INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER INCAN

SEDE ENCARNACION - ACELERADOR LINEAL

	ITEM 02 _Tomografo Dedicado para Simulacion de Radioterapia
1	**Datos Generales**
1.1	Descripción: Tomógrafo de 32 cortes como minimo por giro completo.
2	**Datos proveídos por el oferente**
2.1	Marca:
2.2	Modelo:
2.3	Origen:
2.4	Dirección Web del fabricante:
3	**Gantry**
3.1	Con angulación mecánica del gantry o angulación digital y/o control de exposición.
3.2	Geometría slip-ring con 16 hileras de detectores
3.3	Distancia fuente detector no superior a 1100 mm
3.4	Detectores de Estado Sólido
3.5	Tiempo de rotación del gantry no superior a 0,8 segundos
3.6	Espesor del corte: de 1,0 mm o menor en colimación de 16 cortes
3.7	Diámetro del gantry 78 cm o mayor
4	**Tubo de Rayos X**
4.1	Capacidad térmica del ánodo 5 MHU o superior.
4.2	Refrigerado por aceite/aire con capacidad de enfriamiento de 735 kHU/min o mayor.
4.3	Dos focos de 1.1 X 1.1 mm o menor y 1.4 X 1.4 mm o mayor.
5	**Generador de Rayos X**
5.1	Potencia mínima de 50.4 kW o superior y una potencia efectiva de al menos 36kW
5.2	Rango de Kilovoltaje de entre 80 kV a 135 kV o mayor
5.3	Rango de Corriente de 10 mA o menos a 300 mA o mas
6	**Barrido Helicoidal**
6.1	Tiempo de rotacion helicoidal 0.75 seg.; 1; 1.5 seg.
6.2	Cobertura del detector en el eje Z no menor que 16 mm
6.3	Con 720 o más canales de detención por fila
6.4	Anchura mínima de corte reconstruído de 1 mm o menos
6.5	Filed of View (FoV) de 350 mm y 430 mm o mejor
6.6	Resolución espacial 14.5 lp/cm. o mejor
6.7	Resolución de bajo contraste 2 mm a 17.1 mGy y 3 mm a 9.2 mGy
6.8	Tiempo de reconstrucción 15 imágenes por segundo en matriz de 512 x 512 o mejor
7	**Mesa del paciente**
7.1	Rango de escaneo estándar de 1750 mm o superior
7.2	Capacidad de carga máxima de 200 kg o más
7.3	Máxima velocidad longitudinal de 120mm/seg o superior
7,4	Altura minima de mesa de 315 mm o menor para facilitar el acceso de pacientes
7,5	Mesa dedicada para procedimientos de Panificacion compatible con Acelerador Lineal y accesorios de fijacion
8	**Consola del equipo**
8.1	Monitor LCD de 19" o superior, de grado médico, que permita mostrar una o varias imágenes simultáneamente, que permita mostrar imágenes en modo cine
8.2	Sistema Multitarea
8.3	FOV (Field Of View)– 350 mm a 430 o mejor
8.4	Matriz de reconstrucción de 512x512 o más.
8.5	Con grabador de DVD
8.6	Mouse Óptico USB
8.7	Teclado Internacional estándar USB
8,8	Algoritmo de reduccion de dosis
8,90	Software: español
8,10	Estándar de mediciones y cálculos (áreas, distancias, histogramas, zoom, etc.)
8,11	Reconstrucción volumétrica tridimensional de superficie
8,12	Mediciones volumétricas
8,13	Optimización de contraste
8,14	Capacidad de almacenar protocolos definidos por el usuario y al protocolos predefinidos de fabrica.
8,15	Capacidad máxima de almacenamiento de imágenes 250.000 imágenes en 512 x 512 o mejor
8,16	Eliminacion de areas de interes de protesis metalicas, hueso, aire etc.
9	**LASER DE POSICION EXTERNO DE PACIENTE**
9,1	Sistema de ajuste manual o automatico de posicion del laser
9,2	Disponible en laser de color rojo o verde
9,3	Ancho maximo de 1mm y rectitud de +/- 0.1mm sin distorsiones

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
DIRECCIÓN GENERAL

INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER INCAN

SEDE ENCARNACION - ACELERADOR LINEAL

9,4	Composicion de material resistente de carcasa de aluminio que proteja de la radiacion
	Con opcion de montaje en pared-techo-pared o poste-techo-poste
	Alimentacion electrica 100AC-240AC 50-60Hz y fuente interna de 24DC
9,5	Certificacion CE o FDA
9,6	Rango de ajuste de foco de 1 a 4 metros
9,7	Con capacidad de angulo de ajuste de giro de al menos 45°
10	**DICOM**
10,1	Interface
10,2	DICOM compatible
10,3	DICOM Modality Worklist
11	**Otros requerimientos**
11,1	Con certificación CE o FDA
11,2	Juego de Fantomas para calibración.
11,3	Manual de usuario en idioma español.
11,4	El proveedor deberá realizar capacitaciones de utilización y cuidados del equipo al personal asignado de la dependencia donde es instalado el equipo. Mínimo de 40 horas.
11,5	Garantía de 2 (dos) años. Que incluya Mantenimientos Preventivos semestrales y Mantenimientos Correctivos con Provisión de Repuestos según demanda, a partir de fecha de instalación y puesta en funcionamiento.
11,6	Adecuación de Sala conforme requerimientos de fábrica y normativas reguladoras vigentes
11,7	Instalación del equipo y Puesta en funcionamiento.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
DIRECCIÓN GENERAL