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 específicas: 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 helicoidal, 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) o con la tecnología propia del equipo a ofertar
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 o sistema binario 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 o fijos a la pared, de acuerdo a la tecnología a ofertar. 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)
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 monitor 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", panel IPS o superior. - 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 Clinico, 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**
13,4,1	Base radiotransparente de fibra de carbono para posicionamiento preciso de la regiónes cráneo, cabeza y cuello y hombros con posibilidad de indexación de soportes de cabeza, bloques y cuñas , que cuente con un borde biscelado para evitar puntos de presión en la espalda del paciente y que se indexe a la mesa del equipo para asegurar reproducibilidad y reproductibilidad. Cantidad: 2
13,4,2	Máscaras termoplásticas de tres puntos para adultos, diseñadas para la cabeza, con orificio nasal, perfiles en forma de L y perforaciones maxi de 2.0 mm. Cantidad: 40
13,4,3	Máscaras termoplásticas de cinco puntos para adultos, diseñadas para la cabeza y cuello , con orificio nasal, perfiles en forma de L y perforaciones maxi de 2.0 mm. Cantidad:40

13,4,4	Modulo de tratamientos para mama y pulmón que incluya bloque sujeción de soporte de brazos indexable a la mesa del equipo, espumas de baja densidad recubierto y agarre de brazos con posibilidad para pacientes con limitaciones de agarre y que incluya soportes de cabeza en 3 tamaños en densidad regular, indexables a la solución para asegurar reproducibilidad y que sea compatible con RM . Cantidad: 2
13,4,5	Soporte top indexado para rodillas en espuma de baja densidad, compatible con RM. Cantidad: 2
13,4,6	Base de indexación larga para soporte de rodillas y pies, compatible con RM Cantidad: 2
13,4,7	Soporte indexado para pies con angulación ajustable hasta 3 posiciones: neutro y abducción, compatible con RM. Cantidad: 2
13,4,8	Juegos de soportes de cabeza en espuma de densidad estándar, con apoyos laterales, para soporte cervical aumentado, compatible con RM. Cantidad: 2
13,4,9	Bloque de 20 mm de baja densidad compatibles con los soportes de cabeza para crear elevación de la cabeza. Cantidad: 2
13,4,10	Cuña de 9° de baja densidad compatibles con los soportes de cabeza para crear flexión o extensión de la cabeza. Cantidad: 2
13,4,11	Barras de indexación para camilla Exact™ Cantidad: 6
13,4,12	Colchones de vacío, con tejido antideslizante por un lado y tejido de nailon por el otro, de 700 mm x 1000 mm, relleno de 30 litros. Cuentan con agujero para guardar colgados en un estante .Cantidad: 10
13,4,13	Bomba de vacio de alta capacidad con manguera compatible cin las bolsas al vació y a 230 V. Cantidad: 1
13,4,14	Tanque de calentamiento de agua tipo baño de maria, para la preparación de máscaras termoplásticas a 230 V. Cantidad: 1
13,4,15	Barras de indexación para colchones al vacio. Cantidad: 4
13,5	**Equipos de Control de Calidad del Acelerador Lineal**
	FANTOMA 3D
13,5,1	Fantoma de agua robotizado (Cuba) automatizado 3D que posea tres ejes de desplazamientos (X, Y, Z) con rango de escaneo mayor o igual a 40 cm, que cumpla con las recomendaciones de acuerdo a los protocolos de comisionamiento detallados en los documentos AAPM TG-106, TG-155 y otros similares. Incluir el sistema (hardware y software) asociado para el uso y compatibilidad del fantoma ofertado con el Acelerador Lineal.
13,5,2	Debe incluir base con ruedas que permita el transporte del fantoma y ser compatible con equipos aceleradores convencionales en C y en Anillo. La base debe incluir sistema que posibilite modificar la altura y además debe permitir que el tanque de agua (cuba) sea de fácil desmontaje para posicionar sobre mesa de tratamiento de equipos aceleradores en Anillo
13,5,3	Debe permitir escaneos de campos desde tamaños de campos pequeños (menor a 2 x 2 cm2) hasta al menos 40 x 40 cm2 y hasta 40 cm de profundidad.
13,5,4	El fantoma debe incorporar electrómetro de al menos doble canal, cada canal debe tener control de polarización independiente y ser compatible con todos los detectores ofertados
13,5,5	Debe incluir un sistema de configuración automático reproducible, cuyo tiempo de armado sea igual o menor a 20 minutos.
13,5,6	Debe incluir software que realice automáticamente la nivelación y centrado del tanque, además del ajuste automático con el centro del campo de radiación.
13,5,7	Sistema debe ser capaz de ser usado de igual manera para dosimetría relativa y absoluta, siguiendo los protocolos IAEA TRS-398, TRS-483 y TG-51.
13,5,8	Incluir todas las licencias de software que sean necesarias para cumplir con la necesidad clínica. Incluir una cubierta protectora contra el polvo, diseñada para permitir la permeabilidad al vapor de agua, adecuada para proteger el fantoma.

13,5,9	Se debe incluir sistema de posicionamiento o soportes compatibles con todos los detectores ofertados
13,5,10	Debe poseer escaneo verificado por sistema de medición por coordenadas, con una precisión de al menos 0,1 mm en todo el tanque, reproducibilidad igual o menor a 0,1 mm, y resolución igual o menor a 0,1 mm en todos los desplazamientos. Además, debe poseer modos de escaneos en modo continuo y paso a paso con velocidad de escaneo de al menos 20 mm/segundos.
13,5,11	Sistema debe incluir software de calculo de TPR y procesamiento automatizado, además debe permitir su exportación al TPS para el comisionamiento del acelerador lineal con todas las licencias habilitadas para todas las mediciones dosimétricas.
13,5,12	Sistema debe incluir hardware y/o software de adquisición automatizada de TPR y además debe permitir el calculo mediante software, procesamiento y exportación al TPS para el comisionamiento del acelerador lineal con todas las licencias habilitadas para todas las mediciones dosimétricas
13,5,13	Todas las licencias de softwares necesarias deberán ser perpetuas y asegurar operatividad por un período no menor a 10 años, además el software incluido debe corresponder a la versión mas reciente desarrollada por la marca y se debe asegurar la entrega de todas las actualizaciones que entregue el fabricante durante todo el período de garantía.
13,5,14	Debe incluir cables de conexión compatibles con todos los detectores ofertados, los cables de conexión y transmisión de datos necesarios para el correcto funcionamiento del sistema, además del cable de alimentación compatible con la norma eléctrica vigente
13,5,15	Sistema debe incluir reservorio de agua con llenado de agua automatizado, con control de llenado y vaciado.
13,5,16	Debe incluir la opción de funcionar mediante operación inalámbrica (Wireless) para la adquisición y transferencia de datos. Además, el sistema debe tener capacidad para conectarse a redes inalámbricas (WiFi) y redes de área local (LAN) mediante conexión por cable.
13,5,17	Incluir software y/o licencia que convierta de manera fluida los datos DICOM (RT Plan, RT Dose) desde el TPS adjudicado al formato de datos compatible con el software de análisis de resultados y los archivos generados por el fantoma, de manera que permita validar de forma independiente los datos de configuración del TPS basado en las mediciones realizadas con el fantoma de agua.
13,5,18	1 notebook tipo i5 o superior, con velocidad de procesador 2,5 GHz o superior, disco duro SSD de 250 GB o superior, memoria RAM 8 GB o superior, Windows 10 o superior, con Licencia Office. Debe incluir bolso, mouse inalámbrico bluetooth, cable de alimentación compatible con la norma eléctrica vigente y cable data para el funcionamiento de todo el sistema ofertado.
13,5,19	Fantoma END-TO-END que permita verificar toda la cadena de tratamiento durante la puesta en servicio y controles de rutina, mediante pruebas para comprobar: la curva de calibración del tomógrafo, el posicionamiento y reposicionamiento de la camilla, el registro y fusión de imágenes, las herramientas de contorneo y la precisión del modelo de cálculo del TPS.
13,5,20	2 cámaras de ionización tipo Semiflex con volumen sensible entre (0.07 a 0.125 cm^3) o equivalente. Con conexión que sea compatible con electrómetros y fantomas ofertados en esta licitación. Voltaje de polarización: ± 400 V máx. Incluir holder e insertos para su uso de acuerdo a equipamiento ofertado.
13,5,21	1 cámara de ionización tipo Pinpoint con volumen 0.03 cm^3 o menor. Con conexión que sea compatible con electrómetros y fantomas ofertados en esta licitación. Voltaje de polarización: ± 400 V máx. Incluir holder e insertos para su uso de acuerdo a equipamiento ofertado.

13,5,22	1 detector de estado solido para dosimetría campos pequeños con certificado de prueba. Con conexión que sea compatible con los sistemas y fantomas ofertados en esta licitación. Incluir holder e insertos para su uso de acuerdo a equipamiento ofertado.
13,5,23	El equipamiento de control de calidad debe incluir sus certificados de calibración emitido por laboratorio secundario de calibración (Reference Radiation Quality ND,W con Co-60) de acuerdo a protocolo TRS-398.
	REQUERIMIENTOS ELÉCTRICOS
13,5,24	Toma eléctrica de 220-240 V/50-60 Hz.
	NORMAS QUE CUMPLE EL PRODUCTO
13,5,25	Normas Eléctricas (Indicar y adjuntar certificaciones).
13,5,26	Normas de Seguridad (Indicar y adjuntar certificaciones).
13,5,27	Normas de Calidad (Indicar y adjuntar certificaciones).
	CAPACITACIONES
13,5,28	Incluir capacitaciones de usuario y técnicas, de todos los equipos, accesorios, sistemas y softwares ofertados. Adjuntar Plan de Capacitación.
13,5,29	Garantía de 2 (dos) años. Que incluya Mantenimientos Preventivos Correctivos con Provisión de Repuestos según demanda, a partir de fecha de instalación y puesta en funcionamiento. **LA GARANTÍA ES EXCLUSIVAMENTE sobre el ACELERADOR LINEAL**.