



Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central

Hospital "DR. HÉLIO ANGOTTI"

ANEXO 1 – TERMO DE REFERÊNCIA

Item	Nome do Item	Quantidade
01	ACELERADOR LINEAR	01
<p>Especificações do Item</p> <p>Acelerador Linear com feixes de fótons e elétrons com feixes de fótons de 6 MV e 10 MV, com 5 energias de elétrons, com valor nominal mínimo menor ou igual a 6 MeV e valor nominal máximo igual ou maior que 16 MeV.</p> <ol style="list-style-type: none"> <p><u>CARACTERÍSTICAS GERAIS:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Console de controle microprocessado; Equipamento habilitado, como todos os hardwares e softwares para a execução de radioterapia 2D, 3D, IMRT "step and shoot", IMRT "sliding window" e arcoterapia com modulação de feixe (VMAT ou RapidArc). O Acelerador linear deverá permitir <u>upgrade futuro</u>, sem mudança de plataforma, software ou hardware para execução de IGTR 3D com Kv (Cone Beam CT); Rotação motorizada mínima do colimador de 180 graus em movimento contínuo com precisão melhor ou igual a ± 1 grau; Para os feixes de elétrons os campos deverão ser definidos por aplicadores de pelo menos 5 tamanhos diferentes, sendo o menor no máximo de 6x6cm e o maior de no mínimo 20x20cm; <p><u>FEIXES DE FÓTONS:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Percentual de dose para 10 MV a 10 cm de profundidade de água, para campo 10x10cm e distância fonte-superfície de 100 cm igual a 74% +/- 2%; Percentual de dose para 6 MV a 10 cm de profundidade de água, para campo 10x10cm e distância fonte-superfície de 100 cm igual a 67% +/- 2%; Taxa de dose máxima maior ou igual a 500 unidades monitoras por minuto para os feixes de fótons a um TSD de 100 cm em um campo de 10x10cm. <p><u>FEIXES DE ELÉTRONS:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Taxa mínima de dose, para todos os feixes de elétrons, menor ou igual a 100 unidades monitoras por minuto a um TSD de 95 a 100 cm em um campo de 10x10cm; Taxa máxima de dose maior ou igual a 600 unidades monitoras por minuto a um TSD de 95 a 100 cm em um campo de 10x10cm para todas as energias de elétrons; Para uma energia de elétrons, menor ou igual a 6 MeV, deve ser disponibilizada uma taxa de dose maior ou igual a 1000 unidades monitoras por minuto a um TSD de 95 a 100 cm em um campo de 10x10cm. <p><u>SISTEMA DOSIMÉTRICO INTERNO DO ACELERADOR LINEAR:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Sistema de câmaras de ionização composto por, pelo menos, dois canais independentes; Precisão do sistema dosimétrico de 1% ou 1 unidade monitora; Linearidade do sistema dosimétrico para a faixa de 50 a 300 UM, em qualquer taxa de dose, de 1% ou 1 unidade monitora. <p><u>SISTEMA ELETRÔNICO DE AQUISIÇÃO DE IMAGEM DIGITAL</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Sistema eletrônico de aquisição de imagem digital, acoplado ao acelerador linear, com as seguintes características mínimas: <ul style="list-style-type: none"> Detector de imagens utilizando tecnologia "flat panel" de silício amorfo; Capacidade de adquirir as imagens antes, durante e depois do tratamento radioterápico; Quantidade mínima de detectores (matrix de pixels / display de matrix) 1024 x 768; Digitalização mínima da imagem de 14 bits; Integrado mecanicamente e eletronicamente ao acelerador linear, com software específico; Softwares instalados e funcionais com capacidade mínima de realizar a aquisição, revisão, importação e exportação de imagens, com ferramentas de análise e verificação das imagens, set-up de tratamento; Capaz de realizar IGRT 2D com MV com fusão e reposicionamento automático da mesa de tratamento; Sistema de dosimetria através do sistema de imagem portal capaz de adquirir e fornecer dados dosimétricos, com software e hardware para a análise dos mapas de fluência para avaliação de tratamentos em IMRT, com interface de comunicação para os sistemas de planejamento; ou, sistema de dosimetria externo através de matriz de detectores capaz de adquirir e fornecer dados dosimétricos, com software e hardware para a análise dos mapas de 		



Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central

Hospital "DR. HÉLIO ANGOTTI"

fluência para avaliação de tratamentos em IMRT com pelo menos 700 detectores.

-
- Possibilite o armazenamento e gerenciamento das imagens.
- Interface de comunicação no padrão DICOM.

6. MESA DE TRATAMENTO

- Tampo e acessórios em fibra de carbono que possibilitem a irradiação em qualquer ângulo de *gantry* com atenuação desprezível;
- Precisão linear menor ou igual a ± 1 mm;
- Precisão angular menor ou igual a $\pm 1^\circ$;
- Deslocamentos laterais, verticais, longitudinais e rotacionais com leitura de posicionamento e comando digital, local e remoto;
- Deflexão máxima do tampo quando recebe sua carga máxima igualmente distribuída sobre o tampo totalmente estendido, deverá ser menor ou igual a 5 mm no isocentro;
- Pelo menos dois pendentes para movimentação da mesa;
- Movimentação vertical contínua e com velocidade variável de pelo menos 35 cm acima do isocentro 55 cm abaixo do isocentro;
- Dimensões mínimas do tampo: largura 50 cm, comprimento 200 cm;
- Capacidade para tratamento de pacientes de pelo menos 200kg;

7. ACESSÓRIOS DE TRATAMENTO

Suporte de acessórios para o colimador;

- Um jogo de filtros em cunha de 15° , 30° , 45° e 60° e filtro dinâmico com pelo menos 7 posições diferentes ou outro sistema de filtros que ofereça, no mínimo, 10 ângulos diferentes;
- Um conjunto de bandejas para suporte de proteções sendo, 10 (dez) vazadas e 10 (dez) lisas;
- *Laser* indicador da saída do feixe ("*back pointer*");
- Ponteira mecânica indicadora de distância fonte/isocentro ("*front pointer*");
- Monitor LCD com dimensão diagonal maior ou igual a 20 polegadas para visualização dos parâmetros do paciente dentro da sala de tratamento e sinalização de intertravamentos;
- Quatro dispositivos de localização de paciente a *Laser*, sendo dois laterais, um sagital e um no teto. Os *Lasers* laterais deverão projetar uma cruz no isocentro. O *laser* sagital deverá projetar uma única linha. A largura das linhas não deve ser maior do que 1 mm a 3 metros do foco do *Laser*;
- Uma bandeja graticulada para realização de portal filme com marcadores que projetem no nível do isocentro marcas a cada centímetro por no mínimo 20x20 cm;

8. SISTEMA DE MONITORAÇÃO DO PACIENTE: INTERCOMUNICADOR AUDIO E VIDEO

- Um monitor colorido de no mínimo 15" e sistema de intercomunicação bidirecional (entre paciente e sala de controle);
- Uma câmera colorida, com sensibilidade menor ou igual a 1 LUX, com controle de zoom e foco; e 01 (uma) câmera colorida, com sensibilidade menor ou igual a 1 LUX, com controle de zoom, foco, movimentação vertical e horizontal;
- Os controles de todo circuito fechado de TV devem estar na sala comando.

9. COLIMADOR MULTILÂMINAS

- Colimadores multilâminas interno com o mínimo de 120 lâminas;
- Transmissão através das lâminas, para qualquer uma das duas energias de fótons menor ou igual a 4,0% medido no plano do isocentro;
- Capacidade de colimação em toda extensão do maior campo aberto 40x40 cm;
- Sistema de gerenciamento das lâminas.

10. SISTEMA DE GERENCIAMENTO

- Sistema de gerenciamento computadorizado para o departamento de radioterapia integrado com o sistema de planejamento de tratamento tridimensional e o acelerador linear. O sistema deverá ser composto de: Software de registro e verificação com capacidade de importação e exportação de arquivos DICOM RT; Software clínico com todas as licenças necessárias para que ao menos 3 usuários realizem simultaneamente: Administração e armazenamento das fichas clínicas de pacientes, com dados do tratamento (tamanho dos campos, ângulos de:



Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central

Hospital "DR. HÉLIO ANGOTTI"

gantry, colimador e mesa, unidades monitoras de cada campo, acessórios tais como: filtro, MLC e proteções, assim como número acumulado de aplicações), fotografia digital, registro, prontuário e agendamento.

- Checagem de pacientes, administração e planejamento, com capacidade de autorização do tratamento somente após a coincidência dos dados programados com os posicionados e que não permita repetição de campos já tratados.
- Configuração automática dos parâmetros mecânicos do acelerador, específicos do paciente, que possam ser feitas de forma segura a partir do console.
- O software deve permitir diferentes níveis de acesso aos comandos baseados em senha, com capacidade de emissão de relatórios.
- Duas licenças flutuantes entre as estações para revisão das imagens do sistema de imagens, com possibilidade de realizar fusões e correções.
- Software que realize sequenciamento automático de campos de tratamento.
- O software de registro e verificação deve ser no idioma português considerando a recomendação da resolução CNEN 130/2012, no momento da entrega.
- Três (3) Estações de trabalho compatíveis com o software especificado composto pelos itens:
- Monitores de LCD ou LED, coloridos de no mínimo 20";
- Sistema de no-brake compatível com autonomia mínima de 10 minutos, excluindo a impressora;
- Sistema de gravação para backup externo tipo fita LTO ou equivalente;
- Rede de dados, baseada em switch de 1 Gbps, para interligação dos computadores.
- Um servidor de dados compatível com o sistema capaz de suportar ao menos 200/pacientes ao dia durante 4 anos;
- Uma câmera digital para registro fotográfico do paciente;

11. SISTEMA DE PLANEJAMENTO COMPUTADORIZADO

- No mínimo 2 estações de trabalho com pelo menos uma licença para planejamento tridimensional, uma licença para planejamento de IMRT "step and shoot" e "sliding window", uma licença para planejamento de arcoterapia modulada volumetricamente (VMAT ou RapisArc) duas licenças para contornos de estruturas anatômicas e revisão de planos;
- Licença para realização de contornos automáticos baseado em banco de dados com atlas de anatomia incluído;
- Características mínimas dos Softwares de Planejamento:
- Módulo de importação de imagens, utilizando Protocolos DICOM, com suporte para as seguintes modalidades de imagem: MRI, PET, CT;
- Módulo de Registro de Imagens (Fusão) entre as diversas modalidades suportadas, a partir de pontos anatômicos, coordenadas DICOM ou ainda utilizando Algoritmo Automático de Fusão de Imagens;
- Módulo de Contorno de Estruturas Anatômicas:
- Permitir Contornos Manuais;
- Possuir Templates de Estruturas;
- Permitir definição de volumes-alvo e estruturas críticas;
- Permitir desenho e reconstrução de estruturas 3D;
- Permitir ajuste de escala de cinza nas imagens para melhor visualização;
- Fazer DRR (reconstrução radiográfica digital).
- Módulos de Planejamento/Cálculo:
- Permitir cálculos Multiple Static Segment IMRT (step & shoot) e Dynamic IMRT (sliding window);
- Permitir cálculo arcoterapia modulada volumetricamente (VMAT ou RapisArc)
- Possuir Visualização 3D do Plano de Tratamento, incluindo distribuição de dose e estruturas;
- Possuir Templates de Planos;
- Permitir o Cálculo de Histograma Dose/Volume, cumulativas e diferenciais;
- Permitir reconstrução em Beam's Eye view (BEV);
- Sistema computadorizado para confecção de curvas de isodose bidimensional, pontual e múltiplo;
- Saída para impressão das curvas de isodose e de relatório de planejamento;
- Possuir senhas de acesso para a área de dados e manutenção.
- Capacidade de importar e exportar via DICOM RT e DICOM 3.0
- Computadores compatíveis com o software ofertado, com monitor Flat Panel de ao menos 20", teclado e mouse.

12. SISTEMA DE POSICIONAMENTO E IMOBILIZAÇÃO DE PACIENTES:

- Uma rampa de mama compatível com a existente na instituição;



Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central

Hospital "DR. HÉLIO ANGOTTI"

- Uma base para fixação de máscara compatível com a existente na instituição;
- Um jogo de 05 ou mais suportes de cabeça e pescoço compatível com a base para máscara;
- Cinquenta máscaras termoplásticas para cabeça e pescoço compatíveis com a base de fixação;
- Vinte e cinco máscaras termoplásticas para cabeça e pescoço reforçadas para realização de IMRT (VMAT / RapidArc);
- Um aquecedor de água para máscaras termoplásticas com dimensão compatível com as máscaras de cabeça e pescoço;

13. EQUIPAMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE E DOSIMETRIA

- Duas câmaras de ionização cilíndricas, tipo "Farmer", com volume nominal de 0,6cc, paredes de plástico grafitado (PMMA ou A-150), à prova d'água, com corrente inerente de fuga ≤ 8 fA, blindagem elétrica integral ("fully guarded") e sistema de conexão BNT (triaxial baioneta).
- Uma câmara de placas paralelas, para dosimetria de elétrons na faixa de 3MeV a 25MeV, com volume nominal entre 0,25cc e 0,70cc; à prova d'água; com corrente inerente de fuga ≤ 8 fA e sistema de conexão BNT (triaxial baioneta).
- Dois eletrômetros com mostrador digital de pelo menos 4 dígitos, voltagem de polarização reversível e variável de ± 400 VDC, capaz efetuar medições de carga elétrica (nC) com resolução $\leq 5,0 \times 10^{-2}$ pC e de corrente elétrica (pA) com resolução $\leq 5,0 \times 10^{-3}$ pA, corrente de fuga $\leq 5,0$ nA; Barômetro com exatidão de no mínimo 1,0 mbar, digital, que possa medir, no mínimo, na faixa de 900 mbar a 1030 mbar, com calibração em laboratório da rede nacional acreditado pelo INMETRO com validade mínima de 1 ano após a entrega do equipamento;
- Termômetro com exatidão de no mínimo 0,2°C, digital, com escala mínima na faixa de 0° C a 30° C, com sonda à prova de d'água e com calibração em laboratório da rede nacional acreditado pelo INMETRO com validade mínima de 1 ano após a entrega do equipamento;
- Um higrômetro para uso ambiental, com resolução de umidade relativa $\leq 1\%$
- Um objeto simulador tipo fantoma de água cúbico, com paredes de acrílico, dimensões mínimas externas de 30cm x 30 cm x 30 cm, apropriado para irradiação vertical, bidimensional sendo um movimento analógico horizontal com régua milimetrada e o outro movimento vertical com acionamento manual ou motorizado, com indicação digital eletrônica da posição com resolução de pelo menos 0,1mm.
- Cronômetro com exatidão melhor que 0,1 s;
- Um paquímetro digital de 150mm, de metal, com resolução $\leq 0,05$ mm
- Um multímetro digital com mínimo de 3 1/2 dígitos, display com iluminação, medições de tensão DC até 1000VDC, tensão AC até 750VAC, corrente AC e DC até 20A e resistência elétrica até 200M Ω (mega ohm) e com teste de continuidade. Todos com precisão básica de 0,5%
- Nível digital com exatidão melhor ou igual a 0,5°;
- Verificador de estabilidade, simetria e planura do feixe de fótons e elétrons, com pelo menos 8 detectores do tipo câmara de ionização, na faixa de 4 a 25 MV para fótons e 4 a 25MeV para elétrons, campo mínimo de 20 x 20 cm², display digital e operação por baterias.
- Sistema de verificação de alinhamento de campo luminoso e radiação, dos lasers e rotação de gantry;
- Dois monitores portáteis de radiação, com detector por câmara de ionização com volume mínimo de 200cc, mostrador digital, faixa de medição de 0 a 50,0 mSv/h (0 a 5,0 R/h) e operação por baterias.

14. GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO EQUIPAMENTO

- Garantia integral contra defeitos de fabricação de no mínimo 12 (doze) meses para o Acelerador Linear, Sistema de Planejamento e Sistema de Gerenciamento, incluindo reposição de peças, mão-de-obra, deslocamento de técnico, frete do transporte de partes ou peças, serviço de instalação e de no mínimo 10 (dez) anos para o guia de ondas, contados a partir da data de aceitação do equipamento.
- Dentro da vigência da garantia, o fornecedor deve ser responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais do equipamento, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e substituir os elementos defeituosos ou o equipamento em si, se for caso, sem ônus à instituição, mesmo após o "aceite" e/ou pagamento.
- Na proposta comercial deverá conter uma planilha de preço relativa a uma garantia integral adicional de mais 2 (dois) anos para o Acelerador Linear e Sistemas. Que poderá ser aceita ou não. A empresa participante deverá garantir o valor por 5 (cinco) anos após a homologação do processo.
- Durante o tempo de garantia, a empresa deverá fornecer, sem ônus adicional, no mínimo 04 (quatro) visitas anuais de manutenção preventiva; Estas realizadas fora do horário de tratamento ou aos finais de semana. As



Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central

Hospital "DR. HÉLIO ANGOTTI"

manutenções corretivas serão feitas quantas vezes forem necessárias, em número ilimitado, sem ônus adicional e com tempo máximo de atendimento, a partir de abertura de chamado técnico, de vinte e quatro (24) horas.

- A empresa deverá garantir um up-time (tempo de operação) do equipamento igual ou maior a 97%. O tempo de máquina parada será definido de acordo com o número de pacientes comprovadamente agendados para tratamento e que deixarem de ser atendidos em função de uma falha, em relação número total de agendamentos. Estes dados serão considerados a partir do programa de gerenciamento de pacientes e serão considerados desde já como definitivos. A diferença entre o tempo calculado anualmente e o mínimo de 97% acima estabelecido, por exemplo, um up-time de 95% gerando uma diferença de 2%, será acrescentado ao final do tempo de garantia como "tempo de garantia excedente" e deverá ser cumprido nos mesmos termos da garantia original. Para efeito de cálculo do tempo, consideramos os tempos médios dos tratamentos agendados, multiplicados pelo número de tratamentos que se deixou de atender. Durante o período de garantia integral deverá ser garantido upgrades para todos os sistemas, console, planejamento e gerenciamento, sem ônus adicional a Instituição. A empresa participante deverá apresentar declaração do custo anual de manutenção, sem peças e com peças, do objeto, garantido por no mínimo 5 (cinco) anos, após término da garantia contratual, nos mesmos termos da garantia original.
- Estimativa de custo mensal de manutenção do objeto de contrato (Acelerador linear e do sistema de gerenciamento e planejamento) após o término do período de garantia. Que poderá ser aceita ou não. A empresa participante deverá garantir o valor por 2 (dois) anos após a homologação do processo.

15. COMISSIONAMENTO DO SISTEMA DE PLANEJAMENTO

- Todos os dados para o sistema devem ser adquiridos no comissionamento e alimentados pela empresa vencedora, tornando este apto ao imediato funcionamento e integração com o acelerador linear e up-grades necessários para utilizar IMRT e RapidArc/VMAT com seu respectivo software

16. PROJETO EXECUTIVO DAS INSTALAÇÕES COMPLEMENTARES AO BUNKER

- A EMPRESA vencedora deverá fornecer todos os projetos executivos internos referentes ao BUNKER que abrigará o novo Acelerador Linear, tais como elétrica, hidráulica, climatização, ar condicionado, piso e iluminação.

17. DA INSTALAÇÃO

- O equipamento e seus acessórios deverão se adaptar perfeitamente as dimensões e instalações considerando os projetos executivos internos fornecidos pela EMPRESA vencedora. Para tanto, é obrigatório a visita técnica prévia para verificar condições da sala do acelerador em relação aos projetos fornecidos (Item 16). Caso haja necessidade de modificações não previstas nos projetos, enviados previamente pela EMPRESA vencedora, para instalação do equipamento, as mesmas ocorrerão por conta do fornecedor.

18. TREINAMENTO

- A empresa vencedora deverá fornecer, sem ônus para a contratante, treinamento de no mínimo de 04 (quatro) dias úteis com acompanhamento no local feito por responsável da empresa vencedora, de todos os equipamentos objeto desta proposta.
- Treinamento em técnica de IMRT. A empresa deverá oferecer treinamento específico em administração e operação de procedimentos de IMRT;
- Treinamento de prática de IMRT para um médico e um físico indicados pela Instituição, curso este a ser ministrado em instituição hospitalar renomada.
- Treinamento de prática de VMAT/RapidArc para pelo menos um médico e um físico indicados pela Instituição, curso este a ser ministrado em instituição hospitalar renomada.

19. PRAZOS DE INSTALAÇÃO, ACEITE E COMISSIONAMENTO

- Setenta (70) dias para instalação, aceite e comissionamento.

20. CERTIFICADO DE GARANTIA E MANUAL DE OPERAÇÃO

- O fornecedor, vencedor da cotação, deverá fornecer à instituição o Certificado de Garantia e o manual do(s) equipamento(s) em português, o que será verificado pelo usuário, quando da respectiva entrega. Caso os referidos documentos sejam apresentados em língua estrangeira deverão ser traduzidos para o português.