

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA DE 3 TESLAS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

PA2 2018-7-172

1 OBJETO

El objeto del presente pliego consiste en el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una Resonancia Magnética (RM) para el Hospital Clínico San Carlos.

Todos los trabajos, objetos de la presente contratación, se considerarán llave en mano a riesgo del contratista.

2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El equipo ofertado deberá cumplir las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el Anexo 1 "Especificaciones Técnicas", incluidas en este pliego.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos objeto de adjudicación al momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano, ni equipo reconstruido que contengan piezas reutilizadas.

Deberá cumplimentarse, además la encuesta técnica incluida como Anexo II a este pliego. Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores, deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

En caso de que alguna especificación técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real, (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la encuesta técnica deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en \pm porcentaje). Las diferentes especificaciones (medidas, valores,...) que se solicitan del equipo en la encuesta técnica deben facilitarse de las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no puede ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Se dispondrá asimismo de los protocolos a realizar para pruebas de aceptación del equipo, que así lo requiera, además de un programa de formación de personal a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos, a nivel de usuario y técnico de mantenimiento de primera intervención con detalle el alcance contenidos y duración. Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que puedan surgir en el inicio de su puesta en servicio.

3 LEGISLACIÓN

Los Licitadores acreditarán mediante la oportuna documentación que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

El equipo adjudicado deberá disponer de marcado CE, obtenido con anterioridad a la finalización del plazo de presentación de Ofertas y se deberá acreditar el cumplimiento de la Directiva Europea ROHS2011/65/UE, de obligado cumplimiento desde el 22 de Julio de 2014.

Los productos Sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE), acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase 1). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999 y su Reglamento de desarrollo.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

4 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

- La oferta que se presente deberá aportar la siguiente documentación: Ficha técnica del equipo ofertado y documentación con las especificaciones técnicas suficiente para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente pliego de prescripciones técnicas, así como para su valoración conforme a los criterios establecidos en la Cláusula I, apartado 8 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- La encuesta técnica recogida en el anexo II debidamente cumplimentada y firmada.
- Las acreditaciones o validaciones de organismos internacionales o nacionales en aquellos casos en los que se requiera.
- Protocolo para la prueba de aceptación técnica.

- Cuanta información el licitador estime de interés para realizar una correcta valoración del alcance y contenido de su oferta según los criterios de valoración establecidos (automáticos y no automáticos)
- Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica que se aporta como Anexo II de este Pliego Técnico, y que deberán incluir en el sobre 2 de "Proposición Técnica".

5 CONDICIONES DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS.

El suministro se considera llave en mano, correspondiendo al adjudicatario todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo en la sala correspondiente del Servicio de Radiodiagnóstico por imagen. Entre las acciones necesarias, se incluye:

La instalación de la nueva RNM que incluye el suministro e instalación de la jaula de RF, y la integración completa del equipo con el sistema de archivo y comunicación de imágenes del Hospital.

Condiciones de suministro.

Dada la complejidad del proceso, la entrega del equipo se realizará en perfecta coordinación con el Hospital.

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Será obligatorio para el adjudicatario el garantizar la existencia de estas piezas de repuesto al menos, durante el tiempo de vida del equipo. En ningún caso este plazo será inferior a diez años desde la puesta en marcha del equipo.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y 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 o decida el Hospital.

El equipo será montado en la sala indicada, incluyendo en su oferta las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el funcionamiento del equipo principal.

Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Queda incluida también como equipo (para todos aquellos equipos que incluyan software), la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

El adjudicatario deberá entregar junto con el equipo tres manuales íntegramente en castellano correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, en los que como mínimo quedarán descritos los siguientes ítems:

- De instalación: manual de instalación junto con la información y rotulado sobre los equipos que represente un riesgo especial para el paciente. Todos los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano y ser lo suficientemente informativos para el usuario.
- De uso, con la explicación detallada de las características del equipo, de los principios de funcionamiento, de los controles, de las operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto para su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismo completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Todas las legalizaciones necesarias según la normativa vigente:

El adjudicatario deberá entregar junto con la oferta, la lista de pruebas de control de calidad para la aceptación del equipo, junto con los correspondientes valores de referencia garantizados, detallando especialmente los requerimientos mínimos para poder comprobar los valores ofertados. El suministro no será conforme hasta que sean demostrados por el adjudicatario el cumplimiento de todas las obligaciones necesarias para la puesta en marcha del equipamiento con la correcta cumplimentación de los protocolos de puesta en servicio que deberán haber sido entregados por el adjudicatario a los Responsables del Hospital.

Condiciones de instalación.

Los trabajos de instalación se adaptarán a los espacios previstos para ello.

Será obligación del adjudicatario la instalación de la jaula de Faraday, así como revestimiento interno para el equipo de resonancia magnética y la protección magnética según el estudio resultante del equipo a instalar.

Se incluirán los apantallamientos magnéticos y acústicos que sean precisos para garantizar el cumplimiento de la normativa vigente y las especificaciones relativas a la limitación del campo magnético y de los niveles sonoros en el interior y en el entorno de la instalación.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo con los sistemas de información que dispone el Hospital (RIS, PACs, HIS,...) y con los sistemas de impresión y voz, en su caso, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y la adquisición de licencias para que funcionen de forma óptima. Correrán por cuenta del adjudicatario, todos los gastos que pudiera ocasionar esta integración.

El adjudicatario deberá aportar en su Oferta Técnica PROYECTO BÁSICO Y DE EJECUCIÓN de la reforma necesaria para la implantación de la resonancia magnética adjudicada en una de las áreas definidas o seleccionadas por el Hospital.

Condiciones de recepción

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo deberá realizarse previa autorización del Hospital, en presencia del personal que se designe. La fecha de instalación con el cuadro de actuaciones correspondiente deberá ser comunicada mediante documento escrito al Hospital con la suficiente antelación, entendiéndose en todo caso como tiempo de instalación del equipo el tiempo transcurrido desde la firma del acta de replanteo hasta que el equipo esté instalado en el edificio del Hospital y se encuentra en disposición de hacer el test de aceptación del mismo.

Se entenderá por puesta en marcha la entrega del material ofertado, su distribución física, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el Hospital. En un periodo no superior a 10 días laborales se entregará a la Dirección del Centro, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba de aceptación efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En el sobre de la documentación técnica del concurso, los licitadores incluirán el protocolo a realizar para la prueba de aceptación del equipo.

El adjudicatario retirará y eliminará todos los residuos asociados a la instalación del equipo (embalajes, protecciones, material de desuso, etc.) mediante medios propios y de acuerdo a la normativa de aplicación para cada tipo de residuo generado. Queda terminantemente prohibido el abandono de cualquier material en el recinto.

6 GARANTÍA.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de DOS AÑOS desde la fecha en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo. Durante dicho periodo, el adjudicatario realizará sin cargo las labores de mantenimiento preventivo y correctivo necesarias y repondrá todo aquello que se manifestara defectuoso.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos (por ejemplo, tubos de rayos x, detectores,...) mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8 a 20:00 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario. El tiempo presencial de respuesta ante una avería será como máximo de seis horas.

La ampliación del período de garantía será valorada como un componente de la oferta, de la manera que se indica en el pliego de condiciones administrativas particulares en su apartado "Criterios de Valoración". El periodo de garantía se especificará dentro del sobre 3 "Proposición económica".

7 CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO.

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral, una vez finalizado el período de garantía. Describirá detalladamente las diferentes modalidades posibles, indicando sus coberturas y precios. El importe anual o su porcentaje sobre el precio ofertado, se especificará dentro del sobre 3 "Oferta económica". Esta oferta se considerará vinculante para el adjudicatario en caso de que se formalice con el adjudicatario del presente suministro el contrato de Mantenimiento del equipo adjudicado por el procedimiento que corresponda.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de Mantenimiento el precio anual total, expresado en un importe fijo o en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA no incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo "a todo riesgo", en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos. Su importe no podrá superar el 8% del precio unitario del equipo a suministrar (IVA no incluido)
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con **IVA**.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Especificar tarifa horaria y condiciones de Servicio Técnico en el caso de que el Hospital no tenga contrato de mantenimiento.

El tiempo de respuesta del Servicio Técnico, en caso de avería será inferior a seis horas dentro de la jornada laboral establecida. Se valorará un menor tiempo de respuesta y diversas modalidades de Servicio Técnico (urgencias, festivos, fines de semana,...).

Especificar período de operatividad (uptime) del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a 365 días anuales menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo del 95 % y se valorará tiempo útil de funcionamiento superior al 95%..

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

8 ACTUALIZACIONES DESOFTWARE

La actualización del software los cinco años siguientes a la puesta en funcionamiento y la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación. No obstante, la instalación de actualizaciones de seguridad según la normativa de productos sanitarios es obligatoria para el suministrador y gratuita para el Hospital.

9 FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar. La duración de la formación será de al menos tres semanas para facultativos y técnicos, de acuerdo con la disponibilidad del personal del Centro.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (Servicios Técnicos, de Electromedicina e Informática).

Se entiende en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

10 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En la ejecución del contrato que conlleve la realización de trabajos en el Hospital (instalación de equipos, presencia física,...), el Adjudicatario deberá aportar antes de la firma del contrato:

1. Certificado de la modalidad de organización de la prevención existente en la empresa. Se podrá justificar por medio de la presentación de cualquiera de los siguientes documentos:

- Certificado de la asunción personal por el empresario de la actividad preventiva (en empresas de menos de 6 trabajadores)
- Copia del contrato donde se refleje la prestación de servicio de prevención con la mutua o con una empresa acreditada como servicio de prevención ajeno (en empresas que no necesiten servicio de prevención propio o en las que éste no cubra todas las especialidades requeridas)
- Copia del acta de constitución del servicio de prevención propio o copia del certificado de auditoría de dicho servicio.
- En caso de que el servicio de prevención propio no asumiera todas las especialidades contempladas en la ley, se deberá adjuntar, además, la copia del contrato donde se especifique la cobertura de las especialidades restantes por parte de la mutua o cualquier empresa acreditada como servicio de prevención ajeno.
- Los servicios de prevención mancomunados acreditarán el cumplimiento de la normativa igual que un servicio de prevención propio.

2. Evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva de los puestos de trabajo que se vayan a desempeñar en las instalaciones del Servicio Madrileño de Salud.

3. Certificado de formación sobre riesgos específicos, que hayan recibido los trabajadores que vayan a desarrollar sus funciones en nuestro centro de trabajo.

El ADJUDICATARIO, si subcontratase con otra empresa (lo que requerirá autorización escrita previa por el Hospital), parte o la totalidad de los servicios objeto del contrato, deberá acreditar por escrito que ha recibido de la empresa contratada por ella, la documentación que justifique su adecuación a la normativa vigente en materia de prevención y que se han establecido los medios de coordinación necesarios entre ellas.

El ADJUDICATARIO atenderá las instrucciones que desde el Servicio de Prevención del HOSPITAL se realicen, para la coordinación de las actividades de prevención, conforme a la legislación vigente.

11 CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

El CONTRATISTA y sus profesionales adoptarán las medidas oportunas para asegurar el tratamiento confidencial de la información y queden obligados a cumplir en todo momento las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, que se fijan para el encargado de tratamiento de los datos de carácter personal de ficheros de titularidad del Hospital.

Para la gestión adecuada del contrato, el CONTRATISTA puede precisar la creación de ficheros, acceder a datos o incluso a ficheros ya existentes relacionados con el servicio, que contienen datos protegidos por la Ley y cuya custodia corresponde al Hospital.

El CONTRATISTA se compromete a tratar dichos datos observando los principios exigibles por la legislación existente en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad y seguridad de los datos, como son la autenticidad, integridad, disponibilidad, trazabilidad, y confidencialidad de los mismos; así como, observar las instrucciones que a tal efecto reciba del Hospital.

El CONTRATISTA se compromete a observar el secreto profesional respecto de los datos objeto de tratamiento que haya conocido como consecuencia de la realización del objeto del contrato, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento del objeto del presente contrato no comunicando, revelando o cediendo datos a ningún tercero para cualquier uso no previsto en el presente pliego, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados por el Hospital. Esta obligación subsistirá aun después de finalizar sus relaciones con el responsable de los mismos.

El CONTRATISTA no hará uso de la información que se suministra en relación con la licitación de este contrato para otros fines distintos de su utilización para la elaboración de las correspondientes ofertas, no pudiendo trasladar su contenido o copia de la misma a terceros.

El CONTRATISTA se compromete explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones que de las normas de protección de datos de carácter personal se emanan (LOPD y disposiciones desarrolladoras de la misma). A tal fin realizará las acciones que sean necesarias.

En caso de incumplimiento de estos deberes, además de las sanciones administrativas que pudiesen derivarse para el CONTRATISTA, el Hospital se reserva el ejercicio de las acciones legales que estime oportunas.

Seguridad de la información

El CONTRATISTA que realice tratamiento, gestión o comunicación de información del Hospital, dará conocimiento de ello al Servicio de Sistemas de la Información del Hospital, especialmente aquellas referidas a la gestión de comunicaciones y operaciones, control de accesos, gestión de incidentes y de continuidad de negocio.

Asimismo, el personal subcontratado que preste sus servicios en las instalaciones del Hospital, dará cumplimiento a las directrices en materia de seguridad de la información en observancia a lo dispuesto en las Instrucciones de Seguridad de la Información del Hospital.

Se entregará al CONTRATISTA una copia de las Normas de Uso en los Sistemas de Información, que deberán de comunicar a sus empleados para su conocimiento.

Cláusula de transferencia tecnológica

El CONTRATISTA adjudicatario, deberá realizar también todas las labores necesarias para la Transferencia tecnológica y del conocimiento, de todos los sistemas, todo ello bajo la supervisión y aceptación del Hospital.

- Asegurar la transferencia tecnológica y de conocimiento del adjudicatario del presente pliego al personal técnico del Hospital.
- Realizar las acciones complementarias a las acciones formativas que sean necesarias con el objetivo de asegurar las prestaciones del equipo.

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RM 3T HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

ÍNDICE

- 1.-Imán
- 2.-Subsistema de radiofrecuencia
- 3.-Sistema de gradientes
- 4.-Mesa del operador y accesorios
- 5.-Estación del operador
- 6.-Adquisición y procesado de imágenes
- 7.-Estación de postprocesado/servidor de aplicaciones

El equipo deberá presentar las siguientes características técnicas:

1. Imán

- Imán superconductor con una intensidad de campo de 3 Tesla.
- Diámetro de túnel ≥ 70 cm
- Shimming: Activo y pasivo
- Blindaje: Activo con sistema de compensación de campos
- Corte del campo ante una emergencia.
- Monitorización remota del imán
- Sistema con cero consumo de criógenos en condiciones normales de funcionamiento (Zero boil off)
- Especificar homogeneidad garantizada sobre DSV de 40 cm en VRMS
- Especificar sistemas avanzados de shimming regional
- Especificar año de salida al mercado del modelo ofertado.

2. Subsistema de radiofrecuencia

El sistema contará con tecnología de recepción digital (en gantry o antenas) y sistema de Multitransmisión (emisión de RF multicanal). Describir el sistema de transmisión

Sistema adquisición paralela incorporado, con capacidad de trabajar con un mínimo de 64 canales receptores activos independientes simultáneamente. Se valorarán capacidades mayores.

Describir otras características destacables del sistema de radiofrecuencia.

2.1. Blindaje

- Protección a la radiofrecuencia local y general acorde con la normativa vigente a nivel estatal y en la Comunidad de Madrid
- Suministro e instalación de Jaula de Faraday.

2.2. Amplificador

- Amplificador de R.F. digital ≥ 30 kW totales

2.3. Bobinas

Se suministrarán, al menos, las siguientes bobinas:

- Bobina de cerebro multielemento de alta resolución compatible con sistema de audio/video para imagen funcional, con número mínimo de 32 canales independientes en región encefálica, valorándose un número superior. Es imprescindible que sea de amplitud suficiente para el empleo simultáneo de sistemas de presentación de vídeo y audio (con suficiente aislamiento acústico) para RM funcional en una mayoría de pacientes, óptimamente con sistemas de preinstalación/conducción de electrodos de EEG.
 - Bobina decabeza y cuello multielemento de al menos 20 canales (estudios neurovasculares/ partes blandas cervicofaciales). Se valorará un mayor número de canales
 - Bobina de columna/cuerpo multielemento integrada en el tablero con selección automática de elementos en función del FOV, con un mínimo de 32 canales de recepción. Se valorará un mayor número de canales y cobertura.
 - Dos bobinas anteriores de torso para realizar aplicaciones de tórax, cardio, abdomen y pelvis. Mínimo 16 canales, que permitan posicionar los electrodos del ECG para sincronismo. Especificar cobertura. Se valorará un mayor número de canales y mayor cobertura.
 - Bobina de mama con un mínimo de siete canales. Se valorará un mayor número de canales
 - Bobinas flexibles de alta resolución de 8 canales mínimo. La oferta incluirá al menos dos de tamaños diferentes (óptimamente grande y mediana). Se valorará un mayor número de canales y mayor número de bobinas.
 - Bobinas dedicadas que permitan cubrir las siguientes áreas anatómicas :
 - Hombro. Número de canales 16.
 - Rodilla. Número de canales mínimo 12, tipo T/R. Se valorarán un mayor número de canales.
 - Tobillo/pie. Número de canales mínimo 8. Se valorará un mayor número de canales.
 - Mano/Muñeca Número de canales mínimo 8. Se valorará un mayor número de canales.
 - Solución de antenas para estudios angiográficos MMII y cuerpo completo, especificando configuración.
 - Se valorará la inclusión en la oferta de bobinas adicionales, preferentemente bobina pediátrica.
 - Se valorará la inclusión en la oferta de bobinas flexibles ligeras “ tipo manta”
- Posibilidad de conexión simultánea de antenas de varias regiones anatómicas (cráneo-columna)
- Posicionador para bobinas flexibles
- Debe garantizarse que las bobinas del tipo *phased array* vengán provistas de todos los componentes de hardware y software necesarios para que el rendimiento de este tipo de bobinas sea óptimo.

3. Sistema de gradientes

- Amplitud de gradientes mínima de 44 mT/m por eje. Se valorarán gradientes superiores.

- Velocidad de ascenso de al menos 200 T/m/s por eje hasta la máxima potencia simultáneamente en los tres ejes.
- F.O.V. ≥ 50 cm. en los 3 ejes.
- Espesor mínimo de corte en 2D $\leq 0,5$ mm. y en 3D $\leq 0,1$ mm
- Apantallamiento o shielding activo de las bobinas de gradiente

4. Mesa de exploración, estativo y accesorios

- Se requerirá mesa desenganchable extraíble de la sala de exploración o sistema de mesa con tablero removible (en cuyo caso debe estar incluido todo el sistema de carro/camilla compatible con RM requerido para el transporte del paciente desde y hasta la sala) con capacidad de soportar la exploración de pacientes con un peso de al menos 200 kg. Especificar el sistema y la capacidad.
- Se valorará controles y monitor integrado en el gantry para mejor acceso al paciente que permitan hacer el estudio desde dentro de la sala.
- Otras características destacables de la mesa o de los accesorios incorporados

4.1. Movimientos

- ☐ Desplazamientos: manuales y motorizados
- ☐ Control desde la consola del operador

4.2. Sistemas de control del paciente

- ☐ Localizador de haz luminoso
- ☐ Posicionador automático: Tipo sagital, coronal, transaxial
- Incluirá sistema de comunicación acústico y óptico operador/paciente. Se incluirá dispositivo de reproducción de música/pistas pregrabadas de audio. Describir sistema y dispositivo.
- Incluirá sistemas básico y avanzado de reducción del ruido. Se valorará confortabilidad y nivel de ruido (dB).

4.3. Accesorios

- El sistema dispondrá de sistema de creación, generación y presentación de estímulos auditivos y visuales para estudios de RM funcional (auriculares compatibles con aislamiento acústico efectivo y gafas LCD), junto a sistema de recogida de respuestas del paciente (pad táctil). Se valorará la inclusión de una pantalla LCD/LED en la sala de exploración.
- Fantomas y maniquí multipropósito para evaluación de calidad de imagen.
- Sistema de monitorización para RM con unidad móvil y repetidor exterior para control de presión arterial no invasiva, saturación de oxígeno, ECG, frecuencia respiratoria y capnografía. Dispondrá de accesorios para adultos y niños.
- Se valorará acondicionamiento de la sala con sistemas de ambiente audio-visual/decorativo que ayuden a mejorar la confortabilidad y disminuir el estrés del paciente.

5. Estación del operador

- Consola del operador: Al menos un monitor color de mínimo 24".
- Sistemas informáticos tutoriales de ayuda para el operador integrados.
- El idioma de la consola, incluido el teclado, será el castellano.
- Presencia de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)
- Plataforma principal: La capacidad del disco duro, la memoria RAM y la velocidad del procesador tienen que ser suficientes para el control global del sistema y con margen para permitir futuras mejoras del sistema.
- Procesador de imágenes: Con capacidad de reconstrucción de al menos 20 FFT/seg en matriz de 256x256 y F.O.V completo y sin imagen en paralelo
- Sistema de ayuda al operador para reproducibilidad de exploraciones sucesivas en el mismo paciente
- Sistema de ayuda al operador para rápida planificación de exploraciones estándar de diferentes regiones anatómicas

Estándar de comunicación DICOM 3 que cuente con los siguientes servicios:

- *Basic Greyscale Print SCU.*
- *Storage SCU / SCP.*
- *Storage Commitment SCU.*
- *Verification SCU / SCP.*
- *Modality Worklist SCU*
- *Modality Performed Procedure Step*
- *Query / Retrieve SCU*

6. Adquisición y procesamiento de imágenes

- Matrices de adquisición en 2D y 3D. Hasta 1024x1024.
- Matrices de visualización en 2D y 3D. Hasta 1024 x 1024.
- Posibilidad de matrices asimétricas.
- Deberá incluir como mínimo, además de los modos de trabajo estándar, secuencias rápidas, ultrarrápidas, angiográficas, ecoplanares y espectroscópicas, con incorporación de modos avanzados de adquisición en paralelo.
- Sincronización con ritmo cardíaco, respiratorio, etc.

6.1. Secuencias específicas a disponer:

- Spin-eco
- Spin-eco con ecos múltiples.
- Inversión-recuperación con adquisición 3D
- Fast/turbo spin eco
- HASTE o equivalente
- Eco de gradiente
- Secuencias tipo MERGE/MEDIC/M-FFE
- Eco de gradiente rápido
- Ecoplanar single-shot y multi-shot

- Eco de gradiente compensado/CISS/FIESTA o equivalente incluyendo versiones mejoradas
- Técnicas de difusión tanto en eco-planar single-shot y multishot como en turbo SPIN-ECO/PROPELLER
- Difusión localizada con campos de visión pequeños y excitación selectiva en la fase.
- Secuencias de difusión mejorada en médula espinal
- Técnicas de susceptibilidad magnética.
- Técnicas de supresión de grasa.
- Técnicas de transferencia de la magnetización.
- Perfusión sin contraste con técnicas de ASL 2D/3D
- Imagen de tensor de la difusión y tractografía.
- Espectroscopia de cráneo, mama y próstata, vóxel único y múltiple
- Deberá disponer de secuencias sincronizables con los movimientos cardiacos o respiratorios y dispositivos para realizar sincronización cardiaca, respiratoria y periférica.
- Secuencias volumétricas isotrópicas de alta resolución en todo el cuerpo para contrastes básicos y mejorados (T1, T2, IR y DP).
- Secuencias DIR
- Técnicas de adquisición multiecho para abdomen para separación agua, grasa, etc (DIXON/IDEAL o equivalente)
- Técnicas para adquisición de estudios completos de abdomen y corazón en respiración libre
- Secuencias para Imagen funcional BOLD del sistema nervioso central (GR-EPI)
- Secuencias de tensor de la difusión con múltiples direcciones de gradientes, incorporando sistemas de mejora de los tiempos de adquisición
- Cardio RM:
- Sincronización de exploraciones cardíacas con vectocardiograma y respiratoria. Gating prospectivo y retrospectivo
- Secuencias de sangre negra single-shot
- Secuencias de función cardíaca 2D/3D
- Secuencias de realce tardío 2D/3D
- Secuencias IR miocardio (look-locker o similares)
- Secuencias para estudios de perfusión miocárdica 2D con adquisición multiplanar preferiblemente multieje
- Cuantificación T1, T2, T2* con mapas paramétricos (grasa, hierro) para miocardio, hígado y otros órganos (T1/T2 mapping).
- Secuencias de tagging miocárdico
- Secuencias de coronariografía
- Debe contar con métodos de eliminación de artefactos de flujo, movimiento y desplazamiento químico etc. por lo que dispondrá de sistemas de reducción de los siguientes artefactos: Aliasing, fenómeno de Gibbs, cross Talk, artefactos por movimiento involuntario del paciente (respiración, latido cardíaco, peristaltismo, movimiento ocular y deglución) efecto del flujo pulsátil, artefactos por desplazamiento químico y artefactos por susceptibilidad magnética
- Técnicas avanzadas para reducir artefactos metálicos (Mavric, Semac o similar)
- Adquisición con tiempo de eco cero / ultracorto
- Técnicas de detección de la llegada de contraste para la optimización de estudios dinámicos con contraste en exploraciones de tórax/abdomen. Especificar posibilidad de sincronización con comandos de voz.

- Realización de secuencias con corrección de movimientos en pacientes no colaboradores que permitan adquisición de exploraciones estándar en diferentes regiones anatómicas
- Secuencias angiográficas estándar tipo 2D/3D TOF, volumen único y MOTSA. Secuencias 2D/3D PC con implementación de adquisición en paralelo
- Secuencias avanzadas de angiografía sin contraste en todas las regiones anatómicas
- Secuencias dinámicas angiográficas 3D TOF con técnicas de detección de bolo de contraste.
- Secuencias angiográficas keyhole tipo TRICKS o similares en múltiples regiones anatómicas con máxima optimización de resolución temporal y espacial.
- Secuencias cinePC (cardio, LCR)
- Secuencias para cuantificación de flujo 2D y 3D y herramientas de procesado
- Secuencias de perfusión T1 y sin Gd y software de análisis que permita valorar la angiogénesis tumoral (permeabilidad, k-trans) en diferentes regiones anatómicas y con diferentes antenas.
- Secuencias específicas para valoración de cartílago: mapeo T1 y T2*, tipo d-GEMRIC
- Técnicas compressed-sensing o similares
- Debe disponerse de secuencias con reducción significativa de ruido en todas las secuencias anatómicas, especialmente en aplicación de pacientes pediátricos
- Se valorarán secuencias avanzadas adicionales a las de la lista previa de especial utilidad clínica o para investigación. Especificar.

• 6.2. Paquetes de aplicaciones

▪ Aplicaciones de vascular avanzado con herramientas para exploración de regiones anatómicas amplias del árbol vascular arteriales y venosas, con desplazamiento de mesa y procedimientos simplificados de programación y pegado de imágenes

▪ Aplicaciones de cardioRM avanzada:

- Análisis de cuantificación de flujo
- Herramientas para segmentación automática de estructuras cardíacas, procesado del T1, T2, T2* mapping.
- Cuantificación de volúmenes de lesión (infarto), índices de perfusión miocárdica.
- Análisis del tagging.
- Cardiología avanzada para estudios de viabilidad y perfusión cardíaca con herramientas de presentación gráfica y cuantitativa de resultados

▪ Aplicaciones de neuro avanzada:

- Dispondrá de secuencias 3D isotrópicas T1, T2, DP, FLAIR y DIR
- Dispondrá de secuencias ponderadas en susceptibilidad magnética (SWI), con capacidad de discriminación entre calcio y productos hemáticos
- Dispondrá de secuencia 2D/3D ASL (Arterial Spin Labelling)
- Dispondrá de secuencias de RM espectroscopia de voxel único, y múltiple 2D/3D
- Dispondrá de secuencias de RM neurografía, incluyendo DW/DTI para nervio periféricos en todas las regiones anatómicas

- Dispondrá de secuencias 3D CISS/FIESTA o similares
- Dispondrá de secuencias de tensor de la difusión (DTI) en cerebro y médula espinal, y herramientas de tractografía avanzada con capacidad de exportación de resultados sobre secuencias anatómicas 3D y formato DICOM para neuronavegación
- Dispondrá de técnicas de difusión localizada y alta resolución. Dispondrán de secuencias difusión FSE/TSE/Propeller
- El sistema dispondrá de sistema de creación, generación y presentación de estímulos auditivos y visuales para estudios de RM funcional (auriculares compatibles, pantalla LCD en sala, gafas LCD), junto a sistema de recogida de respuestas del paciente (micrófono/pad táctil)
- Dispondrá de secuencias para RM funcional con técnica BOLD, óptimamente con adquisiciones con técnica 3D, e incluyendo implementación de corrección de movimientos y visualización de resultados en tiempo real, y herramientas de análisis con capacidad de exportación de resultados sobre secuencias anatómicas 3D y formato DICOM para neuronavegación
- Dispondrá de secuencias y herramientas de análisis con cuantificación para técnicas de perfusión con gadolinio, tanto por susceptibilidad magnética como por realce T1
- Se valorará la inclusión de herramientas de segmentación automática de tejidos cerebrales, detección y cuantificación de lesiones (especialmente en contexto de patología desmielinizante), cuantificación y seguimiento de atrofia.

▪ Aplicaciones avanzadas de mama avanzada:

- Secuencias de separación agua grasa en estudios dinámicos de mama
- Anulación/detección selectiva de señal de tejidos y materiales (grasa/silicona)
- Secuencias de difusión optimizadas para la región anatómica
- Secuencias específicas de RM espectroscopia
- Herramientas de análisis de estudios dinámicos postcontraste

▪ Aplicaciones de cuerpo avanzadas con difusión, fusión y ensamblaje de imágenes

▪ Aplicaciones de musculoesquelético avanzada:

- Técnicas isotrópicas volumétricas en todo el cuerpo para contrastes básicos T1, T2, IR y DP
- Herramientas y secuencias específicas para detección de patología del cartílago articular
- Herramientas para seguimiento de número y volumen de lesiones tumorales, preferiblemente con criterio RECIST.
- Herramientas para seguimiento multiparamétrico (curvas de realce, permeabilidad, k-trans, y distintos mapas derivados)

▪ Aplicaciones de oncología avanzada:

-Herramientas para facilitación de determinación PIRADS y presentación estandarizada y gráfica de resultados en estudios de próstata.

-Herramientas para seguimiento de número y volumen de lesiones tumorales, preferiblemente con criterio RECIST.

-Herramientas para seguimiento multiparamétrico (curvas de realce, permeabilidad, k-trans, etc)

Se valorará la inclusión de aplicaciones/herramientas de análisis de imágenes, así como sistemas de ayuda al diagnóstico disponibles no listados anteriormente.

6.3. Actualizaciones

Los paquetes de aplicaciones clínicas se mantendrán actualizados con las últimas versiones al menos durante 5 años

7. Estación de postprocesado/servidor de aplicaciones

La oferta incluirá una estación física para el postprocesado, análisis y evaluación de imágenes con su propio sistema informático, con sistema de alimentación ininterrumpida (UPS). Soporte hardware multiprocesador con alta dotación de memoria RAM y capacidad de almacenaje local con capacidad de soporte de futuras actualizaciones de aplicaciones.

La estación dispondrá de sistema de monitores múltiples, así como:

☐ Estándar de comunicación DICOM 3 que cuente con los siguientes servicios:

- *Basic Greyscale Print SCU.*
- *Storage SCU / SCP.*
- *Storage Commitment SCU.*
- *Query / Retrieve SCU.*
- *Verification SCU / SCP.*

☐ Conexión con el PACS hospitalario, permitirá la exportación de las imágenes en formato DICOM a través de DVD y conexión USB, y soportará el software de las aplicaciones específicas listadas en apartados anteriores.

☐ Adicionalmente incluirá aplicaciones multipropósito para el manejo y visualización de diferentes modalidades radiológicas, permitiendo reconstrucciones multiplanares y volumétricas, medidas, histogramas, registros, segmentaciones y fusiones, y programas de ayuda al diagnóstico.

☐ Como se establece en el PCAP, se valorará la instalación de un servidor multiusuario que permita la utilización y manejo de las aplicaciones de la estación a diferentes usuarios desde estaciones diagnósticas del servicio de imagen, y se valorará integración con el RIS/PACS del hospital y el número de usuarios simultáneos.

El Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico

Fdo. Dr. Juan Arrazola García