

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: P.A. 37/2018 HUP

ACTUALIZACIÓN DEL EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA SIGNA INFINITY 1,5 TESLAS EXISTENTE EN EL SERVICIO DE RADIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA.

OBJETO

Actualización del equipo de resonancia magnética de 1,5 T Signa Infinity instalada en el Hospital de La Princesa a una nueva plataforma de RM 1,5 T modelo Signa Explorer con una configuración del sistema que incluya los últimos avances tecnológicos que permitan producir imágenes de alta calidad y aumento de productividad en los estudios.

Todas las piezas y componentes utilizados serán originales y de nueva fabricación, lo que deberá ser acreditado por el fabricante de los mismos.

1. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La renovación y actualización tecnológica del equipo conllevara las indicaciones que se detallan:

IMÁN

Mejora de la homogeneidad del imán y del consumo de helio.

Nuevas cubiertas para imán, de nuevo diseño y completamente nuevas, con iluminación exterior al túnel.

SISTEMA DE RADIO-FRECUENCIA

- Amplificador nuevo, receptores nuevos de 16 canales independientes
- Recepción por sistema de Fibra Óptica. Conversión A-D y eléctrico-óptica en sala de exploración. Transporte de la señal óptica entre la sala exploración y los receptores

SISTEMA DE GRADIENTES

- Amplificador de gradientes completamente nuevo
- Amplitud superior a 33 mT/m. Aceleración superior a 120 mT/m/ms.

SISTEMA INFORMÁTICO

Completamente nuevo.

1. ORDENADOR PRINCIPAL nuevo

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid

Telf.: 91 520 22 00
Fax: 91 520 11 34



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981226629896821887969**

- Monitor de 24.1 pulgadas alta definición
- Digital DVI interface
- Memoria principal de 32 GBytes
- Disco duro de 2x512 Gbytes, con capacidad para 400.000 imágenes 256x256
- Sistema de grabación en CD / DVD con capacidad para 35.000 imágenes por cada DVD de 4.7GBytes
- Interface DICOM 3 incluyendo DICOM 3.0 Modality Work list *Service Class*

2. ORDENADOR DE RECONSTRUCCIÓN nuevo

- Memoria de 48 GBytes
- Procesador Quad Core
- Discos duro: 400GBytes
- Velocidad de reconstrucción 26.000 FFT/s de 256x256 de 100% FOV.

CAMILLA

- Mesa del paciente desenganchable
- Carga soportada igual o superior a 200 kg.

BOBINAS

- Bobina volumétrica de cuerpo en cuadratura de 60cm de diámetro interior libre, transmisión-recepción, integrada en el imán.
- Bobina de cráneo T/R, 28 cm de diámetro
- Bobina HNS para cráneo, cuello, neurovascular, columna completa y plexo braquial, de 29 elementos
- Bobina Body-Torso 12 elementos de alta densidad para Tronco, Pecho, Abdomen, pelvis, piernas.
- Bobina de cardio de 8 elementos
- Conjunto de dos bobinas circulares conectables simultáneamente en PhasedArray
- Dual ArrayAdapter
- Bobina de hombro de 3 elementos
- Bobina flexible pequeña cilíndrica de 16 elementos
- Bobinas flexibles de 16 elementos, de dos medidas (mediana y grande)
- Set de posicionadores de bobinas flexibles
- Bobina de mama, multielemento, de alta densidad abierta y capaz de adquirir ambas mamas simultáneamente, con dispositivo para punción



SOFTWARE

GENERAL

Aplicaciones clínicas de última generación que disponga de:

- SCIC-programa para uniformización de la señal en antenas multicanal.
- Asset/ARC- Imagen paralela con y sin calibración en 2D y 3D.
- ART-Tecnología de reducción del ruido acústico. Esta característica modifica los pulsos de las secuencias sin comprometer la calidad de imagen para reducir el ruido acústico y mejorar el confort del paciente.
- iDrive Pro-imagen en tiempo real

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid

 Telf.: 91 520 22 00
 Fax: 91 520 11 34



- Sincronismo VCG, respiratorio y pulsiosímetro
- Navegadores de body
- Nueva interfaz de usuario READY INTERFACE.
- Inline viewing-permite al usuario ver, comparar y analizar imágenes sin tener que cambiar a la Browser.
- Inline processing-permite automatizar muchos procesos sin interacción del usuario como difusión, MIP, composición de imágenes, espectroscopia...
- Linking-vinculación automatiza la prescripción de las imágenes para cada serie de un examen. Una vez que la región anatómica específica ha sido localizada, la función de vinculación se combina la información de la serie a todas las series posteriores que se hayan vinculado. Todas las series que se han vinculado de forma automática se pueden lanzar de una sola.
- Técnica de difusión que proporcione un método altamente eficiente para aumento de la resolución en secuencias de difusión Single Shot. Aplicable a cualquier anatomía.

ABDOMEN

Debe incluir:

- Estudios dinámicos T1 en alta resolución-perfusión-LAVA XV.
- eDWI-imagen de difusión vectorial de alto SNR, con múltiples valores B y smartNEXT.
- Vibrant-3D T1 para dinámico de mama.
- Estudios de cuerpo completo
- LAVA FLEX – Dinámico T1 con separación Agua-grasa
- Vibrant FLEX-3D T1 para dinámico de mama con separación Agua-Grasa
- Starmap para cuantificación de hierro en hígado y miocardio
- Difusión en alta resolución para zonas complejas como la medula, el páncreas o la próstata.

NEURO

- 3D Fiesta-Adquisición rápida (steady state) de alta resolución en la visualización de estructuras estáticas como la cóclea y el conducto auditivo interno.
- 3D Fiesta C- Fiesta “Phased ciclye” robusta a susceptibilidades como en la fosa posterior, alto contraste en el conducto auditivo interno y en la visualización de la columna cervical en T1.
- 3D Cosmic-T2 alta resolución visualización de raíces nerviosas en médula.
- 2D/3D MERGE-Multi econ de gradiente para estudios de cuello.
- 3D Bravo-T1 isotrópico, adquisición de todo el cerebro en una sola adquisición. Permite la fusión con imagen funcional y tractografía.
- Express Spine Annotation-Etiquetado semi automático de los cuerpos vertebrales en estudios sagitales de columna.
- 3D CUBE-imagen 3D isotrópica en T1, T2, T2 FLAIR y DP
- PROPELLER 3.0-corrección del movimiento en T1 Flair, T2, T2 Flair y DP. También permite imagen de difusión.
- 3D PROMO-corrección del movimiento en alta resolución en tiempo real. Facilita la visualización de lesiones de muy pequeño tamaño que pueden no verse por sutiles

movimientos del paciente.

- eDWI-imagen de difusión vectorial de alto SNR, con múltiples valores B y smartNEXT.
- 2D/3D IDEAL-cuatro contrastes en una sola adquisición, imagen de agua, grasa, agua y grasa en fase y fuera de fase. Está diseñada para el estudio de zonas difíciles donde la saturación espectral de la grasa falla como puede ser el cuello y el plexo braquial.
- 3D SWAN-Imagen de susceptibilidad con efecto TOF y reconstrucción automática de imagen de fase para la diferenciación visual entre hemorragia y calcio.
- 3D ASL FSE Arterial spin labeling para perfusión sin contraste.
- Imagen de tensor y tractografía.
- Espectroscopia de voxel único y multivoxel 2D/3D

ANGIOGRAFÍA

- Vascular con Contraste de visualización en tiempo real y disparo manual
- Vascular con Contraste multifase con máscara automática
- Aplicación automática para la adquisición multi-estación para la evaluación del árbol vascular, típicamente periférico.
- Paquete Avanzado de Angiografía sin contraste

Debe incluir:

- Secuencia de tipo Inhance 3D Velocity, típico de cráneo
- Secuencia de tipo Inhance 2D Inflow, diseñada para arterias largas y rectilíneas
- Secuencia de tipo Inhance Inflow IR, típico de arterias renales
- Secuencia de tipo Delta Flow 3D

CARDIO

- Secuencia de evaluación de motilidad en sangre blanca tipo Steady State.
- Gaiting prospectivo y retrospectivo
- Visualización en tiempo real del corazón
- Secuencia para estudio de la coronaria
- Paquete de cardio avanzado con secuencias de adquisición y postprocesado avanzado: T1 mapping, T2 mapping, T2* mapping, 3D de realce tardío y perfusión miocárdica.

MUSCULO-ESQUELÉTICO

- PROPELLER 3.0-corrección del movimiento en T1 Flair, T2, T2 Flair y DP. También permite imagen de difusión.
- 2D/3D IDEAL
- 2D/3D MERGE-Multienco de gradiente
- MAVRIC- Secuencia para imagen en zonas implantes metálicos
- Cartigram-Cuantificación de la degeneración del cartílago mediante mapa T2

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid

Telf.: 91 520 22 00
Fax: 91 520 11 34

MAMA

- Técnica de adquisición bilateral simultánea de ambas mamas, para estudios dinámicos con supresión espectral de la grasa, o con separación agua-grasa
- Secuencias de difusión eDWI

LICENCIAS DE POSPROCESADO

- Actualización del servidor de aplicaciones AW Server
- ReadyView-post procesado avanzado 3D en un “click”, personalizado, potente y productivo.
 - o 4D Review
 - o Image averaging, subtraction, ratios
 - o Motor para análisis multiparamétrico
 - o Fusión de imágenes “Drag and drop”(multimodality).
- Body View
 - o MR SER - Algoritmos para evaluación dinámica
 - o MR Standar- Algoritmos para evaluación dinámica
- BrainView Plus
 - o Perfusión de marcado de spin, Cálculo automático de CBF.
 - o Tractografía
 - o Dynamic susceptibility contrast(DSC)
 - o Protocolo de ictus

REQUEMIENTO DE CONECTIVIDAD

El equipo de actualización debe tener al menos los requerimientos de conectividad DICOM del equipo que se actualiza.

El equipamiento debe cumplir con compatibilidad DICOM 3.0 (Norma ACR/NEMA) al menos en los siguientes servicios: conformidad DICOM (DICOM ConformanceStatements) junto a la oferta.

La empresa adjudicataria debe desplazar los recursos técnicos y humanos necesarios para realizar la conexión “in situ” al RIS-PACS.

Cualquier cambio que afecta al equipo en la configuración y parametrización (catálogo nuevas prestaciones, configuración de la red, configuración de nuevos destinos) debe realizarse sin coste.

2.- NORMATIVA APLICABLE

La empresa adjudicataria deberá obtener la legalización de cada uno de los componentes que formen parte del equipo y de las instalaciones, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes. En caso necesario, la empresa adjudicataria deberá acometer aquellos trabajos que sean necesarios en las instalaciones existentes, adaptándolas para una correcta instalación y puesta en marcha del equipo.



En la fecha de la oferta, el equipo en el que se convertirá el existente tras la actualización contará con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente, deberán ajustarse a la normativa que les sean de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, y similares).

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente, todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

3.- CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO/ ACTUALIZACIÓN

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto del contrato.

El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este PPT para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por la Empresa Licitadora.

Los equipos o sus partes, se suministrarán e instalarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, elementos de anclaje o fijación que sean necesarios para un correcto funcionamiento. Se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc, necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el final que va destinado.

Todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, será por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano y así como los manuales de utilización y libros de mantenimiento y ser suficientemente explicativos.

El licitador deberá contar con todas las autorizaciones preceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación que se aporte al órgano de contratación.

4.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

La actualización incluirá el montaje, puesta en marcha del sistema y la realización de las pruebas necesarias hasta la comprobación de la integración de la plataforma con el funcionamiento del equipo.

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid
Telf.: 91 520 22 00
Fax: 91 520 11 34

Se entenderá por puesta en marcha la entrega del material ofertado, su distribución física, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos al equipo, la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria dejará las instalaciones totalmente legalizadas en el nuevo escenario del equipo, en el ámbito de instalación eléctrica de baja tensión y climatización.

En caso necesario, la empresa adjudicataria deberá acometer las reformas estructurales, en las salas del equipo, así como los trabajos necesarios en instalaciones existentes, adaptando las mismas para una correcta instalación y puesta en marcha. Se adaptarán las canalizaciones de comunicación entre equipos, no pudiendo quedar vistas. Para ello deberá contemplar las canalizaciones que discurran por el suelo, deberán quedar siempre con tapa y ejecutadas mediante canal de hacer inoxidable. Las instalaciones de pared, en caso de quedar vistas, quedarán correctamente protegidas y acabadas según la terminación del resto de pared. Todos los elementos afectados por los trabajos deberán ser repuestos una vez acabados los trabajos descritos, ya sean suelos, paredes, u otros.

El horario para la realización de todos los trabajos incluidos en el presente documento, será el indicado por la dirección del hospital. El hospital podrá suspender las tareas de la empresa, siempre que estas afecten al normal desarrollo de la actividad principal del centro, debiendo posponerse los trabajos y organizarse según indique la dirección del hospital. La jornada para realización de los trabajos descritos en el presente documento deberá ser consensuada con el hospital.

Se realizará la interconexión de los equipos principales y auxiliares con el sistema informático del hospital, así como el suministro de la maquinaria, software y licencias correspondientes.

Cualquier trámite o certificado necesario para la correcta ejecución y legalización de las instalaciones será gestionado y correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

La empresa, deberá presentar un plan de trabajo donde queden definidas todas y cada una de las labores a ejecutar.

La empresa deberá evaluar los recorridos de la entrada y salida del edificio hasta la ubicación final del equipo, debiendo hacerse cargo de cualquier actuación necesaria para el proceso de transporte del equipo o sus partes. Deberá proteger las vías de entrada de los equipos, hasta el lugar de instalación, así como las de salida de residuos, a fin de no dañar las infraestructuras del centro, y reparará cualquier desperfecto o daño causado por las mismas durante el transporte.

Todas las adaptaciones necesarias para la actualización las salas de los equipos, así como la puesta en marcha, se harán en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y técnicos del hospital, prevención de riesgos, medioambiente, etc. El adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación que a criterios del servicio de ingeniería del hospital que sea preceptiva para cualquier trámite ante algún organismo oficial.

La Empresa Adjudicataria, una vez actualizado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Hospital realizará las pruebas necesarias que acrediten el

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid
Telf.: 91 520 22 00
Fax: 91 520 11 34



funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital. La Empresa Adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del Hospital, al menos una semana antes de efectuar la entrega de los equipos.

Todas las actuaciones deberán estar consensuadas con la dirección del HOSPITAL y nunca supondrán una merma o perjuicio para ningún servicio, ni para el conjunto del HOSPITAL. La empresa adjudicataria será responsable y correrá a cargo de que los servicios existentes mantengan, al menos, la misma funcionalidad.

A la finalización de la ejecución de la actualización y puesta en marcha del equipamiento, se entregará, una copiar original de toda la información, planos, legalizaciones, manuales y catálogos técnicos comerciales con especificaciones técnicas, manuales para la explotación del sistema y equipos, manuales para el mantenimientos de los sistemas y equipos, copiar original de los software necesarios para la explotación y mantenimiento de las instalaciones y equipos, etc.

Desmontaje y retirada de componentes actuales y su gestión posterior, incluyendo la sala técnica actual

5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR

La empresa elaborará un Plan de puesta en marcha, compuesto por una propuesta de implantación, consistente en una descripción detalladas de las actuaciones relativas a la actualización, conforme a las condiciones y características previstas en el lugar de destino, totalmente adaptada a la ubicación concreta del equipo, así como la instalación del sistema, su puesta en marcha y la protección de la seguridad y salud de las personas.

Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el "product data" del fabricante del modelo ofertado, admitiéndose solamente originales de imprenta o bien copias legalizadas. En el caso de existencias de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, "product data"), la proporción no será valorada por inconsistencia de los datos.

La empresa ofertante, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligada a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

La empresa adjudicataria entregará al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento, la siguiente documentación en castellanos y con la mejor descripción y operatividad del equipo:

- ✓ Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
- ✓ Manual completo de servicio de equipo adjudicado en castellano: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid
Telf.: 91 520 22 00
Fax: 91 520 11 34



- ✓ De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- ✓ Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano.

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.

6.- FORMACIÓN DE USUARIOS DEL EQUIPO

El adjudicatario deberá formar e informar al personal que designe el hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación- información inicial, previa a la puesta en marcha y a la formación continuada del personal responsable del manejo de los equipos. Se aportará la información necesaria para la facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios.

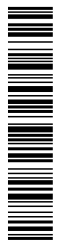
El adjudicatario presentará un plan de formación a la entrega de los equipos en el Hospital, que será supervisado por la Dirección o persona en quien delegue y aprobado, previo el inicio de dicha formación.

La formación se realizará en el propio centro, un mínimo de dos semanas de aplicaciones presenciales y formación continuada remota durante el primer año después de la puesta en marcha del equipo.

7.- PERIODO DE GARANTÍA Y CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

Se establece un periodo mínimo inicial de UN AÑO de garantía, para el equipo. Quedarán incluidas todas las mejoras, upgrade de software y hardware que el fabricante desarrolle en ese periodo.

Durante la garantía, el adjudicatario se hará responsable del mantenimiento integral del equipo, incluidos todos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnica que se precise.



Las revisiones y reparaciones, realizadas a los equipos durante el periodo de garantía, se llevarán a cabo en el lugar donde los mismos estén instalados. El servicio técnico del hospital autorizará, en su caso, la reparación fuera de sus instalaciones previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibidos o, en su caso, instalados de conformidad los equipos objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

El adjudicatario indicará la fecha en que los equipos adjudicados se encuentran en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Garantía y Mantenimiento: La empresa adjudicataria, tendrá la obligación del correcto mantenimiento para el Equipo, durante un periodo inicial de un año.

Durante el año inicial desde la puesta en marcha y hasta el plazo final de garantía, será obligación del adjudicatario, la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación a las últimas versiones que haya en el mercado.

El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los de 10 años siguientes a la finalización del período de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 37/2018 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 37/2018 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 10 de agosto de 2018

EL DIRECTOR GERENTE
P.A. EL DIRECTOR MÉDICO

