



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 24

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
PARA LA ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN
DE UN EQUIPO DE RESONANCIA
MAGNETICA DE 3 TESLAS CON DESTINO
AL SERVICIO DE RADIODIAGNOSTICO
DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y
CAJAL POR PROCEDIMIENTO ABIERTO
P.A. 2021000049**



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SaludMadrid

Comunidad de Madrid

INDICE

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES	1
1.1.- OBJETO	1
1.2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS	1
1.3.- LEGISLACIÓN	2
1.4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	2
1.5.- GARANTÍA.....	3
1.6.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO.....	3
1.7.- FORMACIÓN	5
1.8.- CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO.....	5
1.9.- CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.....	6
1.10.- PENALIZACIONES	7
1.11.- OTRAS	7
2. CARACTERISTICAS TÉCNICAS ESPECIFICAS	8

1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1.1.- OBJETO

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir la Resonancia Magnética 3T, compatible con equipo de ultrasonidos focalizados de alta intensidad guiados por resonancia magnética para el tratamiento sin cirugía, del temblor esencial y temblor dominante en la Enfermedad de Parkinson, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable del contrato.

1.2.- CONDICIONES GENERALES DEL CONTRATO

El equipo objeto del procedimiento de licitación, tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas, en el apartado de "Especificaciones Técnicas" así como también se deberá cumplimentar la "Encuesta Técnica. La omisión de datos solicitados para la valoración será causa de exclusión de la licitación. La "Encuesta Técnica" formará parte inseparable de la oferta técnica, firmada por el representante legal de las empresas licitadores, en todas sus hojas y será vinculante.

No se permitirá la modificación de la hoja Excel (ni incrementar o suprimir filas o columnas). Si el licitador desea incorporar alguna información adicional 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 $\pm\%$)

Las diferentes especificaciones (medidas, valores...) que se solicitan de los equipos en la Encuesta Técnica, deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder exactamente con las características que el equipo presentará una vez instalado.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea aceptada.

Toda esta información los licitadores lo incluirán en el sobre 2.

En el sobre 2 , deberán incluir una lista de equipos similares al ofertado (Equipos de

Resonancia Magnética 3T, compatible con equipo de ultrasonidos focalizados de alta intensidad guiados por resonancia magnética para el tratamiento sin cirugía, del temblor esencial y temblor dominante en la Enfermedad de Parkinson) que se hayan instalado y estén en funcionamiento en los últimos 3 años en España, Europa y Estados Unidos clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede **ser incluida como anexo** a la Encuesta Técnica. (sobre 2)

1.3.- LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Reglamento 2017/745 de 5 de abril de 2017, en vigor el 21 de Mayo del 2021, por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad de los equipos de radiodiagnóstico y medicina nuclear lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico y el R.D. 1841/1997 de 5 de diciembre por el que se establecen los criterios en Medicina Nuclear o en la normativa que en su caso la pueda sustituir.

Todo el software incluido deberá cumplir con las disposiciones y exigencias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, así como las disposiciones dictadas en desarrollo de las normas anteriores en materia de protección de datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este procedimiento.

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

1.4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El **plazo de entrega** de los equipos será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y contado en días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o de cualquier otro tipo que la Gerencia, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con los responsables que designe este centro sanitario.

Lote nº	Equipo	Plazo de entrega (días naturales)
1	Resonancia Magnética 3T compatible con equipo de ultrasonidos focalizados de alta intensidad guiados por resonancia magnética para el tratamiento sin cirugía del temblor esencial y temblor dominante en la Enfermedad de Parkinson	hasta el 31 de diciembre de 2021

En cualquier caso, tanto la entrega como la instalación ,deberá ser coordinada por la empresa adjudicataria con los responsables designados por el centro. Si por cualquier razón el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

El equipamiento ofertado será totalmente nuevo y que no podrá contener componentes usados. El adjudicatario deberá disponer de piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Y siempre garantizando que van a existir piezas de repuesto durante un **período de 10 años**.

1.5.- GARANTÍA

El plazo de garantía del equipo,, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva del equipo, 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 se extenderá como mínimo durante **dos años posterior** al mismo.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, 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, (sobre 2)se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

1.6.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Todas las ofertas contendrán un proyecto de instalación, (sobre 2) con especial detalle de las obras que pudieran ser necesarias para la adaptación de las salas, que incluya:

- Memoria.
- Programa de ejecución, con los trabajos específicos y los plazos a cumplir a partir de resultar adjudicatario.
- Documentación gráfica de la instalación de los equipos.

El equipo ofertado se suministrará 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 el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán

todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. El adjudicatario deberá retirar los 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.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo y accesorios, se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito y enviado fehacientemente, incluyendo el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación del equipo, será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

Lote nº	Tiempo de instalación (días naturales)
1	30 días

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la **prueba o test de aceptación técnica** correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica, como Anexo a la encuesta técnica, (sobre 2) se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el **acta de recepción** del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, que el adjudicatario, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

1.7.- FORMACIÓN

Se adjuntará en el sobre 2 un programa de Formación de Personal destinado a los profesionales del centro que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Es preciso, en el protocolo, especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios 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.

La primera fase de la formación deberá realizarse durante el primer mes contado a partir de la firma del contrato. Este periodo, puede ser modificado por necesidades del centro sanitario

1.8.- CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Los licitadores, en el sobre 2, deben indicar la 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 sin exclusión alguna**, una vez finalizado el período de garantía. (sobre 2) Se deberá describir en el mismo detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

Lote nº	Equipo	% (IVA incluido)(*)
1	Resonancia Magnética 3T, compatible con equipo de ultrasonidos focalizados de alta intensidad guiados por resonancia magnética para el tratamiento sin cirugía, del temblor esencial y temblor dominante en la Enfermedad de Parkinson,	8%

(*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA 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.
- 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.

Es preciso que los licitadores indiquen asimismo, el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura.

Lote nº	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
1	≤ 6 horas

Hay que especificar el **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 el indicado en el cuadro adjunto, valorándose superior.

Lote nº	Periodo Operatividad (uptime)
1	96%

Y se ha de incluir en la oferta, sobre 2, 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.), si procediese.

Los licitadores en el sobre 2 deberán especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware y herramientas de software (adquisición y postproceso) no incluidas en el contrato en el momento de la adquisición..

1.9.- CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de

material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por tratamiento (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.

1.10.- PENALIZACIONES

Se penalizará la demora en el plazo de suministro e instalación a razón de un 0,5% del valor del equipo por cada día natural de retraso, siempre que esta haya sido debida a causas imputables al licitador.

1.11.- OTRAS

El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3, DICOM RT (adjuntar Conformance Statement) y todos los aspectos relacionados con la garantía de calidad aplicada a los equipos que se encuentren afectados. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para cada modalidad indicando las SOP soportadas. Dichos certificados se deben adjuntar en la primera página de la oferta de cada equipo, sin los cuales no se pasará a puntuar la oferta correspondiente.

Las ofertas deben acreditar el cumplimiento del estándar HL7 y el cumplimiento del estándar IHE (adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE). Sobre numero 2

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet, realizando el adjudicatario esta interconexión.

El ofertante ofrecerá al Hospital Universitario de Ramón y Cajal la posibilidad de realizar propuestas y proyectos de colaboración científica, indicando una breve descripción de los mismos.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS.

RESONANCIA MAGNÉTICA 3 TESLAS COMPATIBLE CON EQUIPO DE ULTRASONIDOS FOCALIZADOS DE ALTA INTENSIDAD GUIADOS POR RESONANCIA MAGNÉTICA PARA EL TRATAMIENTO SIN CIRUGÍA DEL TEMBLOR ESENCIAL Y TEMBLOR DOMINANTE EN LA ENFERMEDAD DE PARKINSON

Los licitadores, deberán cumplimentar íntegramente la encuesta técnica adjunta al Pliego de Condiciones Técnicas. (sobre 2) Los datos contenidos en la Encuesta Técnica deben reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiéndose indicar en el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL. Debe cumplimentar la encuesta indicando con claridad en qué página de la oferta realizada aparece el dato.

Resonancia Magnética 3 Tesla

Resonancia magnética de 3 Tesla de altas prestaciones compatible con equipo de ultrasonidos focalizados de alta intensidad guiados por resonancia magnética para el tratamiento sin cirugía del temblor esencial y temblor dominante en la Enfermedad de Parkinson.

El equipamiento ofertado contará con:

1. Imán y estativo
2. Sistema de gradientes
3. Sistema de radiofrecuencia
4. Mesa de exploración
5. Consola de operador
6. Sistema de adquisición de imagen
7. Sistema postprocesado cliente servidor.
8. Conectividad DICOM
9. Control de calidad
10. Accesorios

➤ Características mínimas requeridas

1. IMÁN Y ESTATIVO

- ✓ Imán superconductor con una intensidad o fuerza de campo mínima de 3T.
- ✓ Homogeneidad de campo garantizada $\leq 0,6$ ppm para 40 cm de diámetro de volumen esférico.
- ✓ Apertura del Gantry mínima de 60 cm.
- ✓ Sistema sin consumo de criógenos
- ✓ Zero boil off en condiciones de trabajo normales.
- ✓ Especificar tipos y principales características del sistema de homogeneización de campo (*Shimming*).

- ✓ Controles del imán. Especificar características.
- ✓ Dimensiones (incluyendo cubiertas) y pesos: Longitud total no superior a 215 cm. Especificar la longitud de la parte central más estrecha, diámetro interno con bobina de cuerpo incluida, así como peso del imán una vez instalado.
- ✓ Posibilidad de corte o bajada de campo ante una emergencia.

2. SISTEMA DE GRADIENTES

- ✓ Intensidad de gradiente por eje de al menos 60 mT/m.
- ✓ Velocidad de ascenso (slew rate) de al menos 200 T/m/s.
- ✓ Tipo de blindaje y de refrigeración. Especificar.
- ✓ Dispondrá de sistemas de reducción de ruido. Especificar sistemas de reducción, en qué secuencias se utiliza y el nivel de ruido en cada caso, aportando la acreditación técnica oficial que lo certifique.
- ✓ Espesores mínimos de corte de 0,5 mm en 2D y 0,1 mm en 3D o inferiores.
- ✓ Indicar los espesores de corte máximos para 2D y 3D, tanto para cuerpo como para cabeza en distintas secuencias.
- ✓ Especificar:
 - Rendimiento máximo del ciclo de trabajo(min. 100%).
 - Tipo de apantallamiento de las bobinas de gradiente.

3. SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA

- ✓ Detallar las principales características del amplificador de radiofrecuencia digital: tipo, refrigeración, potencia de emisión (≥ 15 Kw), número de amplificadores...
- ✓ Sistema con al menos 48 canales o independiente del número de canales.
- ✓ Digitalización de la señal de adquisición en bobina o gantry. Indicar.
- ✓ Bobinas: Se incluirán un conjunto de bobinas o combinaciones de bobinas, multicanal, cuyas características permitan exploraciones rutinarias y avanzadas de cualquier área anatómica. Se incluirán como mínimo las siguientes:
 - Columna. Deberá estar integrada en la mesa de paciente.
 - Cabeza/Cuello (Neurovascular), con un mínimo de 32 canales
 - Tórax / abdomen-pelvis.
 - Mama
 - Cuerpo completo: se incluirán bobinas que cubran el cuerpo al menos hasta las rodillas, que puedan combinarse y que permitan estudios de difusión de alta definición.
- ✓ Todas las bobinas ofertadas deberán disponer del mayor número de canales disponibles e incluir la última tecnología desarrollada por la empresa licitadora. Indicar todas las bobinas incluidas en oferta, así como sus características: tipo, número de canales, elementos, cobertura, peso, posibilidad de combinación con otras bobinas, compatibilidad con técnicas de adquisición en paralelo y compatibilidad con técnicas espectroscópicas, potencia, resolución...
- ✓ Se incluirá también listado valorado de todas las bobinas disponibles no incluidas en

oferta.

4. MESA DE EXPLORACIÓN

- ✓ Peso máximo soportado, igual o superior a 200 Kg. Indicar carga máxima en estático y dinámico.
- ✓ Rango de desplazamiento longitudinal no inferior a 200 cm. Describir los movimientos de la mesa, indicando para cada uno de los movimientos, el rango, la velocidad y la precisión del mismo.
- ✓ Dimensiones del tablero. La altura mínima del tablero al suelo será ≤ 70 cm.
- ✓ Tipo de mesa: Fija o móvil.
- ✓ Registro electrocardiográfico y movimientos respiratorios. Indicar modo de transmisión de datos.
- ✓ Sistema localizador y posicionador automático. Especificar tipos y características.

5. CONSOLA DEL OPERADOR

Sistema informático

- ✓ Ordenador central con velocidad $\geq 2,4$ GHz. Especificar sistema operativo, características y número de procesadores, capacidad de memoria RAM, capacidad del disco duro para sistema e imágenes (indicar capacidad correspondiente en nº de imágenes),
- ✓ Subsistema adquisición de datos: Adaptado a las secuencias ofertadas.
- ✓ Procesador de imágenes: Con capacidad para reconstrucción rápida (mínimo 64 GB).
- ✓ Consola de control: Con interfaz gráfico para gestión e imágenes (reconstrucciones).
- ✓ Indicar, para cada tipo de técnica, la duración del ciclo completo de adquisición, procesamiento y presentación de imágenes.
- ✓ Número de imágenes reconstruidas: especificar FFT/s para matriz de 256×256 y FOV completo.
- ✓ El sistema permitirá soporte remoto para asistencia técnica y aplicaciones clínicas.

Consola del operador

- ✓ Describir las principales características de los monitores de operaciones y visualización (mínimo 19"), del teclado y ratón.
- ✓ Interfaz de usuario en castellano.
- ✓ Capacidad de conexión remota.
- ✓ Programas de procesamiento, herramientas de visualización y análisis incluidos. Especificar.

- ✓ Detallar los métodos y sistemas para la automatización de la planificación y realización de estudios. Indicar características del sistema de ayuda y su grado de automatismo y de guiado e interacción con el técnico para llevar a cabo los procedimientos.

6. ADQUISICIÓN DE IMAGEN

Subsistema de adquisición de datos

- ✓ Especificar Tiempo de Eco (TE) y Tiempo de Repetición (TR) mínimo para las distintas secuencias en 2D y 3D, con diferentes matrices.
- ✓ Deberá incluir como mínimo las herramientas necesarias para permitir:
 - Adquisición de matrices no cuadradas.
 - Detección automática de medios de contraste.
 - Anulación efectiva de señal de tejidos.
 - Estudios cardíacos.
 - Estudios de difusión
 - Estudios de perfusión
 - Estudios de saturación espectral y de realce de contraste.
- ✓ Deberá contar con las siguientes características:
 - Sincronización con ritmo cardíaco.
 - Sincronización con ritmo respiratorio.
- ✓ Resolución espacial. Indicar principales características en:
 - Campo de visión: el FOV máximo será de al menos 500 mm. Indicar el mínimo.
 - Matrices de adquisición en 2D y 3D.
 - Matrices de visualización en 2D y 3D.
 - Especificar el tipo de matrices irregulares posibles.

Características de la adquisición. Programas y Aplicaciones

Se deberá especificar en la oferta técnica todos los métodos de compensación de movimiento incluidos (flujo, respiración, movimiento del paciente), indicando en especial, los métodos de corrección del movimiento para los estudios avanzados de imagen neurofuncional, imagen abdominal, imagen de mama, etc.

Se consideran incluidos como mínimos obligatorios, los modos de trabajo estándar y las secuencias estándar, rápidas, ultra rápidas y angiográficas. Indicar las principales características de las secuencias ofertadas:

- ✓ **Spin-eco:** especificar TR y TE mínimos, número de ecos, tiempos de ecos fijos y variables, mínimo tiempo con el que se obtiene el primer eco, intervalo mínimo entre ecos.
- ✓ **Inversión-recuperación:** especificar TR, TE y TI mínimos, si dispone de imagen real y adquisición 3D.

- ✓ **Turbo o fast spin-eco:** especificar tipo de contraste posible, mínimo y máximo factor turbo así como su intervalo, posibilidades de mielografía (2D y 3D), "single shot".
- ✓ **Turbo o fast inversión-recuperación:** número de pulsos de inversión, mínimo y máximo factor turbo, así como su intervalo.
- ✓ **Eco de gradientes:** especificar tipos de contraste, TR y TE mínimos, ángulos variables, máximo número de ecos, tiempos de ecos fijos y variables, y otras posibilidades.
- ✓ **Eco de gradientes rápido:** especificar tipos de contraste, TR y TE mínimos, ángulos variables, y otras posibilidades.
- ✓ **Eco de gradientes compensados:** especificar tipos de contraste, TR y TE mínimos, ángulos variables, 2D, 3D y otras posibilidades.
- ✓ **Imagen eco planar:** especificar tipos de contraste, TR y TE mínimos, ángulos variables, máximo número de ecos, tiempos de ecos fijos y variables, mínimo espacio entre ecos y otras posibilidades.
- ✓ **Difusión:** indicar características y técnicas incluidas. Técnicas de alta resolución para difusión. Especificar.
- ✓ **Secuencias de saturación de la grasa:** especificar tipos y compatibilidad consecuencias de pulsos. Indicar, además:
 - Optimización local de campo magnético previo a la supresión.
 - Graduación de la cantidad de supresión de la grasa.
- ✓ **Técnicas de adquisición en paralelo. Especificar:**
 - Algoritmos o tipos incluidos (basado en imagen o datos crudos).
 - Factor máximo de aceleración 2D y 3D.
 - Factores disponibles y su incremento.
 - Bobinas compatibles.
 - Secuencias compatibles.
 - Técnicas de calibración.
 - Otras características.
- ✓ **Modos de angiografía:** se indicarán las principales características (adquisición, secuencias, regiones de interés, contraste, etc.).
- ✓ **Perfusión,** indicar principales características (secuencias sin y con contraste) y postprocesado incluido.
- ✓ Técnicas de adquisición de estudios con movimiento automático de la mesa.
- ✓ Técnicas de supresión de artefactos. Especificar métodos (flujo, movimiento y desplazamiento químico etc.): Gating cardiaco, respiratorio,...
- ✓ Técnicas de transferencia de la magnetización.
- ✓ Especificar otras secuencias incluidas.

Secuencias especiales

Especificar las principales características de las siguientes secuencias:

✓ Secuencias de Neurología:

- Difusión cerebral en todas sus variantes, basada en EPI, STIR, TSE, etc.
- Perfusión:
 - Susceptibilidad magnética T2
 - Perfusión dinámica T1 con software de permeabilidad
 - Arterial Spin Labelling (ASL)
- Imagen de susceptibilidad magnética
- Espectroscopía
- Imagen funcional, resting state, valorándose equipo para realización de estudios (gafas, audio, video, botonera, ordenador...)
- Tractografía, valorándose tensor de difusión, análisis de anisotropía.

Se describirán sistemas para el desarrollo, compartición e instalación de nuevas secuencias de adquisición de imágenes funcionales y estructurales en investigación.

Todos los paquetes presentados en la oferta deberán ser descritos detalladamente, indicando las técnicas que incluyen y su aplicación clínica.

7. SISTEMA POSTPROCESADO CLIENTE-SERVIDOR

- ✓ Sistema multimodalidad. Indicar nivel de compatibilidad con equipos multimarca.
- ✓ Arquitectura cliente – servidor que permita el uso simultáneo de al menos 5 usuarios para procesamiento avanzado de imágenes. Con posibilidad de acceso vía web desde cualquier plataforma.
- ✓ Integración y conectividad del sistema con el PACS del centro.
- ✓ **Herramientas de postproceso:**

Se incluirán como mínimo las siguientes:

- Imágenes T1 – T2.
- Adición y sustracción de imágenes.
- Región de interés y diferentes posibilidades.
- Medidas de distancia.
- Magnificación.
- Exhibición simultánea de imágenes múltiples.
- Mecánica ventricular
- Marcador de imágenes.

- CINE – MR.
- Herramientas de cuantificación y análisis de estudios dinámicos.
- Reconstrucción multiplanar y reconstrucción de angio (MIP, 3D).
- Programas de cuantificación de flujo sin contraste (ASL)
- Programa de espectroscopia uni- y multivoxel.
- Programa de análisis de RMF.
- Programa de análisis de Perfusión
- Especificar otras herramientas de análisis y post-procesado incluidas.

✓ **Programas de postprocesado:**

- Se incluirán los programas necesarios para el post-procesado avanzado de los estudios adquiridos de, al menos, los siguientes paquetes informáticos (Indicar número de licencias concurrentes incluidas):
 - Neuro
 - Vascular
 - Mama
 - Músculo-esquelético
 - Cuerpo

Se hará una descripción de todos los paquetes de software disponibles no incluidos en la oferta, especificando su precio de lista, incluyendo además una oferta desglosada para cada una de ellas que deberá mantener su validez durante 4 años.

8. CONECTIVIDAD DICOM

- ✓ Estándar de comunicación DICOM 3 en equipo y consolas, que cuente al menos con los servicios de:
 - DICOM Send
 - DICOM Print
 - DICOM Storage.
 - DICOM WorkList Management
 - DICOM MPPS (ModalityPerformedProcedureStep)
 - DICOM Query and Retrieve
 - Indicar otros.

- ✓ Las licencias y trabajos necesarios de integración en el PACS del centro y/o cualquier otro sistema de información o dispositivo susceptible de integración, será por cuenta del adjudicatario

9. CONTROL DE CALIDAD

Se incluirán las herramientas y maniqués necesarios para la realización del control de calidad periódico por el usuario.

10. ACCESORIOS

- ✓ Jaula de Faraday con acabados.
- ✓ Sistema de aire acondicionado de precisión y sistema de enfriamiento apropiado.
- ✓ Sistema de observación del paciente: cámara de vídeo color compatible con RM + monitor LCD19".
- ✓ Sistema de comunicación bidireccional entre la sala de control y el paciente: auriculares compatibles con la RM que permitan la comunicación con el paciente durante el estudio.
- ✓ Sistema de iluminación de la sala de exploración.
- ✓ Armarios para bobinas en sala de exploración.
- ✓ Carro de traslado para bobinas.
- ✓ SAI, Sistema de alimentación ininterrumpida que permita seguir trabajando al equipo, ante una eventual pérdida de suministro eléctrico. Especificar autonomía.
- ✓ Mesa/s y mobiliario para puesto técnico.

El equipo de resonancia magnética de 3 Teslas debe incluir todos los elementos (hardware y software) necesarios para la total compatibilidad con el equipo de ultrasonidos focalizados de alta intensidad guiados por resonancia magnética para el tratamiento sin cirugía del temblor esencial y temblor dominante en la Enfermedad de Parkinson (MRgFUS).

El licitador presentará certificado de compatibilidad del equipo ofertado con el sistema HIFU. El certificado deberá estar firmado por la empresa fabricante del Sistema HIFU y la empresa licitadora.

11. INSTALACIÓN

Se especificarán los siguientes datos:

- ✓ Dimensiones de la sala necesaria mínima y recomendada, para el imán, sala de control y cuarto técnico (anchura, longitud y altura).

- ✓ Nivel de ruido máximo en sala del imán (dB).
- ✓ Peso de la resonancia con blindaje y sin blindaje (incluidos criógenos, gradientes...).
- ✓ Dosificador del calor o aire acondicionado en cada sala.
- ✓ Temperatura recomendada para cada una de las salas de la instalación.
- ✓ Potencia eléctrica necesaria y consumo en Kw del equipo en funcionamiento y en reposo.
- ✓ Características del sistema de blindaje.


En la oferta se presentará una memoria técnica de implantación de la sala y todos aquellos locales que se vean afectados, incluidos los requerimientos de preinstalación con esquemas y planos de todos aquellos elementos que se vean afectados.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del equipo.

Se incluirá la acreditación del cumplimiento de las características técnicas específicas en el sobre núm 2. Su no inclusión podrá ser causa de exclusión de la licitación.

FDO. DR. BLAZQUEZ SANCHEZ
JEFE SERVICIO RADIODIAGNOSTICO

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DE SERVICIOS CENTRALES
FDO. DRA. M. FERRE MASFERRER
SUBDIRECCION MEDICA SERVICIOS CENTRALES

 Hospital Universitario Ramón y Cajal Servicio de Suministros SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
--	---	-----------------

P.A. 2021000049

LOTE	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	326116	EQUIPO RESONANCIA MAGNETICA 3T (TESLAS)	UNIDAD	1	1.600.000,00	1.600.000,00	21,00	336.000,00	1.936.000,00

