

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM).

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

Actualmente sólo cuenta con una RM de 3 T que sustituyo por el programa INVEAT a una RM previa de 1.5 T de más de 20 años de antigüedad.

Actualmente tenemos el problema que hay pacientes con circunstancias clínicas que no se pueden realizar en la de 3 T, deben ser trasladados al edificio central en ambulancia y además por el hecho de ser pacientes pediátricos, requieren en muchas ocasiones de anestesia.

Estos pacientes son:

- **CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS INTERVENIDAS**

Las cardiopatías congénitas intervenidas que precisen estudio de RM cardiaca son el principal grupo de pacientes que no podrán realizarse en el equipo de 3T, tanto por los artefactos que produce el material quirúrgico en el área cardiaca como por incompatibilidad de los dispositivos.

Si eventualmente estos pacientes requieren estudio de RM de otra parte del cuerpo (ej. RM cerebral por un ictus, RM articular por una osteomielitis) habría que valorar individualmente en cada caso si puede hacerse en el equipo de 3T o requiere traslado al edificio central.

- **PACIENTES NO CARDIÓPATAS**

- RM de cualquier parte del cuerpo con un implante coclear.
- RM cerebral o facial en paciente con Braquets, reloj de Válvula de DVP, u otro dispositivo que artefacten el estudio y no permitan realizar el diagnóstico en un campo magnético de 3T
- RM fetales que no sean diagnósticas en el equipo de 3T.

b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.

Se trata de mantener la posibilidad de dar respuesta a estos pacientes dentro del edificio (HMI) evitando traslados además de que al duplicar el número de equipos podríamos aumentar la capacidad de respuesta a pacientes pediátrico y de maternidad.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

- Aumentaríamos la seguridad del paciente ya que la anestesia se haría dentro del edificio con unas unidades de cuidados post-anestésicos dedicadas a pacientes pediátricos
- Mejoras en la respuesta diagnóstica ya que ante la eventualidad de equipo parado se podría hacer en el mismo edificio sin traslados.
- Igualmente, ante pacientes con determinadas circunstancias como artefactos derivados del mayor campo magnético, se podría cambiar de instalación al estar en la misma zona

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

Características técnicas mínimas:

IMÁN:

- Superconductor
- Intensidad del Campo: mín. 1.5 T
- Diámetro interno del túnel ≥ 70 cm.
- Máximo peso del imán incluyendo criogenos ≤ 3.300 kg
- Shimming: Activo y pasivo
- Blindaje: Activo con sistema de compensación de campos
- Homogeneidad mínima garantizada del campo magnético en 30 cm DSV ≤ 0.4 ppm
- Especificar homogeneidad del campo en ppm garantizada a una DSV de:
 - 10 cm
 - 20 cm
 - 30 cm
 - 40 cm



- Sistema de recirculación para la refrigeración del imán con tecnología de consumo de helio 0 (zero boil off).
- Monitor o monitores y controles integrados en el frontal del imán para facilitar posicionamiento y prescripción del estudio.
- Posibilidad de corte del campo magnético en condiciones de emergencia.
- Monitorización remota del imán.

SISTEMA DE GRADIENTES:

- Amplitud máxima de intensidad con rendimiento real por eje (mT/m) ≥ 44 mT/m con y sin apantallamiento.
- Pendiente de ascenso mínima rendimiento real por eje, slew rate, (T/m/s) ≥ 200 T/m/s.
- Incluirá sistemas básico y avanzado de reducción del ruido.

SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA:

- El sistema contará con tecnología de recepción digital (en gantry, mesa o en antenas)
- Blindaje: Se incluirá Jaula de Faraday la reparación de la existente con la garantía mínima de 10 años.
- Potencia de amplificador de RF ≥ 15 kW.
- Contará con un mínimo de 64 canales independientes de R.F. activos simultáneos en el caso de bobinas phased array.
- Sistema de corrección de heterogeneidades en bobinas de superficie.
- Rango dinámico de los convertidores analógicos/digitales de los canales de recepción 157 dB.
- Adquisición en paralelo; algoritmos en imagen o raw data.

ANTENAS/BOBINAS:

- Se incluirán bobinas o combinaciones de bobinas multi-elemento para exploraciones rutinarias y avanzadas de: cabeza, cuello, tórax, mama, abdomen, columna, miembros inferiores, articulaciones de gran tamaño, articulaciones de pequeño tamaño, columna completa, estudios vasculares completos, incluyendo bobina integrada en mesa. Todas las bobinas de superficie serán de la tecnología phased array.
- Capacidad para conexión simultánea de las bobinas que permita realizar un estudio de cabeza, cuello y columna completa sin necesidad de cambiarlas ni de movilizar al paciente
- Se presentará diagramas técnicos de las bobinas ofertadas que demuestren el número de elementos/canales independientes y su distribución en la bobina.
- Se requiere como mínimo:
 - Bobina aportada para exploraciones de cerebro/cabeza/cuello de ≥ 19 canales.
 - Bobina integrada en la mesa o tablero o capacidad de adquisición en columna completa ≥ 32 canales.
 - Bobina anterior aportada para exploraciones de tórax/abdomen y periférico de ≥ 16 canales con cobertura en la dirección I/D ≥ 58 cm y S/I ≥ 54 cm con una o más bobinas.
 - Bobina aportada para exploraciones de mama de ≥ 7 canales compatible con biopsia.
 - Bobina rígida o flexible aportada para exploraciones de rodilla de ≥ 16 canales.
 - Bobina rígida o flexible aportada para exploraciones de tobillo/pie de ≥ 16 canales.
 - Bobina rígida o flexible aportada para exploraciones de hombro de ≥ 16 canales
 - Bobina rígida o flexible aportada para exploraciones de mano muñeca de ≥ 16 canales



- En el caso de que las bobinas anteriores sean rígidas se incluirán al menos dos bobinas flexibles de distintos tamaños
- Las bobinas flexibles deben ir provistas de posicionador.

MESA DE EXPLORACIÓN:

- Carga máxima que debe soportar al menos 220 kg.
- Mesa desenganchable rodada o sistema de mesa con tablero removible.
- Desplazamientos: manuales y motorizados, verticales y longitudinales con un rango de ≥ 180 cm
- Control desde la consola del operador
- Localizador de láser.
- Posicionador automático: Tipo sagital, coronal, transaxial.
- Incluirá sistema de comunicación acústico y óptico operador/paciente.

ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN:

- Consola del operador: Al menos un monitor color como mínimo TFT de 19"
- Sistemas informáticos tutoriales de ayuda para el operador integrados
- Sistema de ayuda al operador para reproducibilidad de exploraciones sucesivas en el mismo paciente.
- El idioma de la consola, incluido el teclado, será el castellano
- Con interfaz gráfico para gestión de imágenes
- 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
- Procesador de imágenes: Con capacidad de reconstrucción de al menos 40.000 FFT/seg en matriz de 256x256 y F.O.V. completo y sin imagen en paralelo.
- 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

ADQUISICIÓN DE IMAGEN:

- Parámetros de corte
- F.O.V. $\geq 50 \times 50 \times 50$ cm. en los 3 ejes para todas las aplicaciones.
- Matriz de imagen 1024 x 1024.
- Espesor mínimo de corte en 2D $\leq 0,5$ mm. y en 3D $\leq 0,1$ mm.
- Se incluirán las siguientes secuencias:
 - SE, IR; GRE, Turbo GREI Fast SE/Turb0 SE, Turbo IR/Fast IR, Coherent GRE eco-planar.
 - Secuencias DIXON Turbo SE/Fast SE
 - Secuencias DIXON 3D Eco de gradientes
 - Técnicas de adquisición en paralelo.
- Reducción de artefactos:
 - Métodos para eliminación artefactos de movimientos respiratorios.
 - Sistema Vector ECG y Pulso periférico
 - Sistema para sincronismo respiratorio
- Incluirá los siguientes paquetes clínicos y técnicas de adquisición:
 - Técnica de supresión de artefactos de movimientos y susceptibilidad magnética capaz de trabajar en cualquier orientación y cualquier anatomía. Permitirá también hacer estudios en difusión.
 - Adquisición 3D de alta definición, capaz de vóxel isotrópico en potenciaciones DP, T1, T2, DP o FLAIR y doble IR

SECUENCIAS VASCULARES SIN CONTRASTE

- T.O.F. 2D y 3D.



- Contraste de Fase.
- Secuencias cuantificación de flujo en 2D, 3D.
- Paquete Avanzado de Angiografía sin contraste.
- Debe incluir:
 - Secuencia para arterial y venoso de cráneo; para arterias largas y rectilíneas
 - Secuencia para arterias renales
 - vascular periférico sin contraste

SECUENCIAS VASCULARES CON MEDIOS DE CONTRASTE

- Vascular con contraste de visualización en tiempo real y disparo manual
- Vascular con contraste 4D de alta resolución para la adquisición multi-estación periférico.

SECUENCIAS CEREBRALES Y COLUMNA

- Secuencias 3D FLAIR, Doble IR con resolución isotrópica
- Secuencias de difusión EPI
- Secuencias de tensor difusión
- Secuencias de perfusión cerebral T2*
- Espectroscopia univoxel, multivoxel.
- Secuencia de alta resolución, 3D multi-echo gradient echo que produzca imágenes potenciadas en susceptibilidad magnética. Debe incorporar información de mapas de fase.

SECUENCIAS ABDOMEN/PELVIS

- Secuencias 3D Turbo/Fast SE con resolución isotrópica para pelvis.
- Secuencia de tipo multifase T1 compatible para estudio dinámico, con saturación espectral grasa o separación grasa/agua tipo Dixon.
- Navegador para adquisición en respiración libre.
- Secuencias EPI y Turbo/Fast SE difusión en cuerpo.
- Secuencias DIXON 3D Eco de gradientes para la supresión grasa.
- Secuencias DIXON Turbo SE/Fast SE para la supresión grasa
- Secuencias para la Cuantificación de la grasa hepática y carga férrica por T2*.
- Estudios abdominales 3D T1 con respiración libre insensibilidad al movimiento.

SECUENCIAS DE CARDIO

- Secuencias morfológicas en sangre blanca y sangre negra.
- Técnicas y secuencias incluidas para los estudios de función, isquemia y caracterización tisular (T1 y T2 mapping).
- Análisis y cuantificación de flujo
- Imágenes en tiempo real
- Imágenes 3D de coronarias y todo el corazón con navegador avanzado de respiración libre

SECUENCIAS ESPECIALES PARA MUSCULO ESQUELETO

- Secuencias 3D Turbo/Fast SE con resolución isotrópica
- Métodos de supresión grasa
- Secuencias para calculo T2 para cartílago
- Secuencias DIXON Turbo SE/Fast SE para la supresión grasa.
- Secuencias específicas para reducir artefactos metálicos en los tres planos simultáneamente.

SECUENCIAS MAMA

- Secuencias de difusión EPI y Turbo/Fast SE
- Secuencias dinámicas eco gradiente 3D con supresión grasa.



- Secuencias de separación agua grasa en estudios dinámicos que aporten imagen de Agua, Grasa, Fase y Fase opuesta en la misma adquisición y con alta resolución temporal.
- Técnica de supresión de implantes.
- Técnicas de difusión multi B.

SISTEMA DE POSTPROCESADO AVANZADO DE IMÁGENES.

La oferta contará con un sistema de postprocesado avanzado que consistirá en diferentes aplicaciones clínicas instaladas en un servidor centralizado y con clientes en las estaciones diagnósticas del facultativo e integrados en el flujo de trabajo del PACS.

Sus **características técnicas** serán:

- Sistema de postprocesado de imágenes multiaplicación para varios monitores con al menos 8 accesos concurrentes de usuarios para licencias básicas y avanzadas.
- Para acceder al software podrán utilizarse dos sistemas indistintamente:
 - A través de acceso directo en el escritorio de la estación diagnóstica.
 - Integrado mediante llamada desde el visor diagnóstico del PACS de cada centro, con transmisión del contexto de usuario, paciente y estudio.
 - En ambos casos, la integración de la aplicación con las aplicaciones existentes en cada centro, serán por cuenta del proveedor, en coordinación con sistemas de información del centro.
- La autenticación del usuario se obtendrá desde el directorio activo del centro, debiendo estar sincronizada obligatoriamente con la del PACS.
- El proveedor proporcionará e instalará las licencias del software y hardware necesario.
- Si el proveedor que instala la aplicación en un centro ya cuenta con un servidor de aplicaciones en el mismo, ofrecerá mayor número de licencias alternativas a las existentes.

Las **aplicaciones clínicas avanzadas** serán elegidas por el hospital e incluirán:

- Aplicaciones de vasculares avanzadas.
- Aplicaciones de cardio avanzadas. Debe incluir análisis de función cardíaca, perfusión, viabilidad, mapas paramétricos y análisis cuantitativo de flujo
- Aplicaciones de neuro avanzadas
- Aplicaciones de mama avanzadas
- Aplicaciones de avanzadas de oncología
- Aplicaciones de avanzadas de musculoesquelético

Aplicaciones de inteligencia artificial

Dispondrá de elementos de IA que permitan mejorar la calidad de la imagen y el rendimiento.

Protocolos de comunicación

- Estándar de comunicación DICOM 3
- DICOM print
- DICOM storage
- DICOM Storage commitment
- DICOM Query/Retrieve
- DICOM modality worklist
- DICOM procedure step

Su implantación está prevista en un plazo de tres meses desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento. Su dificultad en la implantación dependerá si el modelo adjudicado está ya presente en el hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.



e) **Cronograma y Plazo de ejecución.**

En el plazo de 7 semanas a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto completar la reforma necesaria para la instalación del equipo. Su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación de 4 semanas. El periodo de formación se estima en una semana. El plazo total es de 12 semanas.

f) **Memoria Económica.**

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro e instalación de una resonancia de 1,5T, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración del equipo, accesorios incluidos, etc...Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento A/SUM-020192/2020, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 1.115.702,48 euros, para el suministro e instalación de una resonancia de 1,5T. En este importe se contempla una garantía de 1 año, con mantenimiento incluido en ese periodo y la reforma necesaria de la sala para su implantación.

g) **Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.**

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de una reposición. El coste previsto en el capítulo II para el equipo es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del segundo año de su instalación o finalización del plazo de garantía ofertado.

h) **Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia...)**

El Servicio disponía de una RM de 1,5T con número de inventario: 8013794. Esta fue sustituida dentro del plan INVEAT por una RM de 3,0T. Es imprescindible seguir disponiendo de una RM de un campo de 1,5T para atender los pacientes pediátricos cardiacos que en la actualidad se trasladan en ambulancia a otro pabellón. El suministrador debe garantizar la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

i) **Relación de los servicios/suministros que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico. (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos...) según corresponda.**

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo de 7 % del valor de licitación, a partir del segundo año de su instalación o finalización del plazo de garantía ofertado. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 6 de mayo de 2024

EL JEFE DEL SERVICIO
DE RADIODIAGNÓSTICO

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 122182703168936688998