

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UNA UNIDAD FUNCIONAL PORTABLE DE RESONANCIA MAGNÉTICA DE 1,5T CON DESTINO A LA NUEVA UNIDAD PARA EL AVANCE DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE LA FUNDACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL PROYECTO UICC24/00044 FINANCIADO POR EL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA. FONDOS NEXT GENERATION EU*.

EXPEDIENTE 005/2026

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en el presente Pliego se consideran de carácter esencial a todos los efectos legales, salvo que otra cosa se determine. La falta de alguno de tales requisitos y especificaciones podrá determinar la exclusión del procedimiento del licitador correspondiente.

1.	ANTECEDENTES.....	2
2.	OBJETO.....	2
3.	LOCALIZACIÓN.....	3
4.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DE LA UNIDAD FUNCIONAL PORTABLE DE RESONANCIA MAGNÉTICA.....	3
4.1	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA DE LA UNIDAD FUNCIONAL.....	5
4.2.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LA UNIDAD FUNCIONAL PORTABLE DEL EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA.....	12
5.	DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA OFERTA ACREDITATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS.	16
6.	CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DE EQUIPOS.....	16
7.	CONDICIONES GENERALES DE INSTALACIÓN.	17
8.	PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO (PRUEBAS).	18
9.	DOCUMENTOS A PRESENTAR EN LA ENTREGA.....	19
10.	PLAZO DE ENTREGA Y CALENDARIO DE EJECUCIÓN.	19
11.	LUGAR DE ENTREGA Y DESTINO FINAL:.....	19
12.	FORMACIÓN.....	19
13.	REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS Y DE COMUNICACIÓN.	20
14.	GARANTÍA DEL EQUIPO.....	21
15.	SEGUIMIENTO DEL EXPEDIENTE.	23
	ANEXO A. Especificaciones Técnicas del equipo de Resonancia Magnética.....	24
	ANEXO B. PLANO LOCALIZACIÓN RM EN EL H. NIÑO JESÚS.....	31

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”.

1. ANTECEDENTES

La FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS (FIBHUNJ), es una entidad que tiene como finalidad la gestión de programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades conexas en el campo de la biomedicina.

La FIBHUNJ tiene entre sus fines promocionar y coordinar la realización y desarrollo de programas de Investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud.

La actividad de investigación es proyectada a través de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (FIBHUNJ) de Madrid, tiene como objeto la gestión de programas y proyectos de investigación clínica, así como otras actividades conexas en el campo de la Biomedicina, que se realizan en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, lo cual contribuye a la promoción y protección de la salud de la población y al progreso y mejora del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid.

El Hospital Infantil Universitario Niño Jesús a través de su Fundación ha impulsado el proyecto UICC24/00044, con cargo a los fondos europeos NextGeneration EU que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y Resiliencia (MRR) y promovida por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y el Instituto de Salud Carlos III, que publicó una resolución de concesión de ayuda para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica: Proyecto con Expediente número UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”, cuyo beneficiario es la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Niño Jesús. En el marco de este proyecto, es necesario la contratación suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una unidad funcional portable de Resonancia Magnética de 1,5T con destino a la Unidad para el avance de la investigación clínica en niños y adolescentes de la Fundación del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

2.OBJETO

El objeto de este pliego es describir y definir las condiciones técnicas necesarias para la contratación de **suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una unidad funcional portable de Resonancia Magnética de 1,5T** con destino a la nueva Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (en adelante, FIBHUNJ).

El contrato se configura como un ‘proyecto integral’, incluyendo todas las actuaciones necesarias para la completa puesta en funcionamiento del equipamiento objeto del mismo.

En particular, el alcance comprenderá, con carácter enunciativo y no limitativo:

- Suministro del equipo y sus componentes.
- Transporte, descarga y ubicación en el centro.
- Instalación completa, incluyendo las adaptaciones necesarias.
- Integración con los sistemas de información existentes.

- Puesta en marcha y pruebas de aceptación.
- Formación del personal necesaria para el buen funcionamiento del equipo.

Se entenderán incluidos todos aquellos elementos o trabajos que, aun no estando expresamente descritos, resulten necesarios para la completa operatividad del sistema.

3. LOCALIZACIÓN

La instalación está localizada en el **Hospital Infantil Universitario Niño Jesús**

Situación: Planta Baja exento al edificio principal del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Av. De Menéndez Pelayo, 65, Retiro, 28009 Madrid.

Se adjunta plano como Anexo B.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DE LA UNIDAD FUNCIONAL PORTABLE DE RESONANCIA MAGNÉTICA.

El presente contrato tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una unidad funcional portable de Resonancia Magnética de 1,5 teslas, destinada al Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Por tanto, se trata de un 'proyecto integral'.

La solución deberá consistir en una **unidad funcional portable o recolocable**, que podrá configurarse en su conjunto o mediante módulos independientes conectables entre sí, de forma que permita cubrir las necesidades previstas, incluyendo los espacios y equipamientos mínimos que se detallan en el apartado 4.2 del presente pliego.

El equipo y todos sus componentes **deberán ser de nueva fabricación**, sin elementos reacondicionados, suministrándose en su última versión tecnológica disponible. A estos efectos, la versión de software deberá haber sido lanzada al mercado en un plazo no superior a cinco años, garantizándose en todo caso la vigencia tecnológica de la solución ofertada.

La empresa adjudicataria aplicará, durante toda la duración del contrato, un programa de evolución tecnológica que incluirá las actualizaciones de software y, en su caso, de hardware que resulten necesarias para garantizar que el equipo suministrado se mantenga en todo momento plenamente operativo, servible para su finalidad y alineado con el estado de la tecnología aplicable, evitando su obsolescencia durante la vigencia del contrato. Asimismo, deberá proporcionar la formación necesaria para asegurar el adecuado manejo de dichas actualizaciones por parte de los usuarios.

Los bienes suministrados deberán cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el presente pliego, así como con la normativa vigente que resulte de aplicación, incluyendo en todo caso el correspondiente marcado CE.

El suministro comprenderá todos los **elementos, equipos, accesorios e infraestructuras necesarios para el correcto funcionamiento de la unidad**, considerándose incluidos cuantos componentes resulten precisos para su completa operatividad, aun cuando no se encuentren expresamente enumerados. A estos efectos, el adjudicatario deberá proporcionar un **inventario completo** del hardware, software, licencias, aplicaciones y repuestos asociados al equipamiento suministrado, el cual deberá mantenerse actualizado durante la vida útil del equipo (Este inventario se entregará en formato electrónico editable).

El equipamiento deberá ser plenamente **compatible e interoperable con los sistemas de información del Hospital**, garantizando su integración con los sistemas RIS-PACS y la historia clínica electrónica (HIS), en condiciones de funcionamiento ordinario.

Asimismo, el adjudicatario deberá proporcionar la **formación necesaria para garantizar el correcto uso, manejo y aprovechamiento del equipamiento suministrado, en relación directa con su instalación y puesta en funcionamiento**, asegurando su adecuada utilización por parte del personal desde el inicio de su operatividad. El alcance y condiciones de dicha formación se desarrollarán de forma específica en el apartado correspondiente del presente pliego.

NORMATIVA APLICABLE

El equipo a suministrar y todos sus componentes deberán cumplir la normativa vigente que resulte de aplicación en materia de productos sanitarios, en particular el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 (MDR), así como el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en la medida en que resulte de aplicación.

Todos los productos sanitarios deberán disponer del correspondiente marcado CE, conforme a la normativa aplicable, acompañado, cuando proceda, del número de identificación del organismo notificado (con excepción de los productos de Clase I), y contar con la declaración de conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles. Igualmente, todos sus componentes deberán certificar su conformidad con la normativa que les resulte de aplicación.

La documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos normativos deberá estar vigente en el momento de la presentación de la oferta y mantenerse, en su caso, durante toda la vigencia del contrato, sin perjuicio de su sustitución o actualización en caso de modificación de la normativa aplicable.

Asimismo, será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios de calidad y aceptabilidad de los equipos de radiodiagnóstico y medicina nuclear, lo dispuesto en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, y en el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, o en la normativa que, en su caso, los sustituya.

Todo el software incluido en el suministro deberá cumplir con la normativa vigente en materia de protección de datos personales, en particular el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre (LOPDGDD), garantizando la adecuada protección de la información tratada.

Asimismo, se deberá acreditar el cumplimiento de cualquier otra legislación, reglamento, norma, directiva o instrucción oficial, de carácter nacional o internacional, que resulte de aplicación en función del objeto del contrato, incluso cuando no se mencione expresamente en el presente pliego, así como las posibles modificaciones legales que pudieran producirse durante la vigencia del mismo.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento de su suministro, con todas las condiciones que les resulten de aplicación, debiendo constar la correspondiente declaración de conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas obligatorias para cada uno de los equipos ofertados.

4.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA DE LA UNIDAD FUNCIONAL.

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS DEL EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA.

El equipamiento deberá ser plenamente compatible e interoperable con los sistemas de información del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, garantizando su integración con los sistemas RIS-PACS y, en su caso, con la historia clínica electrónica (HIS), en condiciones de funcionamiento ordinario.

El suministro incluirá todos aquellos elementos, componentes y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo, considerándose incluidos cuantos resulten precisos para su completa operatividad, aun cuando no se encuentren expresamente detallados.

Igualmente, deberá facilitar la documentación técnica completa del equipo instalado, incluyendo, en su caso, las fichas de seguridad, en idioma castellano.

4.1.1. IMÁN:

- Superconductor
- Intensidad del Campo: Mínimo. 1.5 T
- Diámetro interno del túnel ≥ 70 cm. El Bore ≥ 70 cm debe ser sin penalización en amplitud de gradiente ni slew rate
- Shimming: Activo y pasivo
- Máximo peso del imán incluyendo criógenos ≤ 3.000 kg
- Blindaje: Activo con sistema de compensación de campos
- Homogeneidad mínima garantizada del campo magnético en 30 cm DSV ≤ 0.3 ppm
- Sistema de refrigeración del imán basado en tecnología de imán sellado o similar; sin tubo de Quench y sin rellenado de helio durante toda la vida útil del equipo, incondicionalmente

- Monitor o monitores táctiles integrados en frontal de imán para posicionamiento y prescripción del estudio
- Posibilidad de corte del campo magnético en condiciones de emergencia
- Monitorización remota del imán

4.1.2. SISTEMAS DE GRADIENTES:

- Amplitud máxima de intensidad con rendimiento real medido en un eje (mT/m) $\geq 45 \text{ mT/m}$. La amplitud de gradiente deberá indicarse por eje físico (X, Y, Z). No se aceptarán valores equivalentes o vectoriales.
- Pendiente de ascenso mínima con rendimiento real medido en un eje, slew rate (T/m/s) $\geq 200 \text{ T/m/s}$. El slew rate deberá ser utilizable en práctica clínica sin restricciones térmicas ni reducción automática.
- F.O.V. máximo que se puede conseguir $\geq 50 \times 50 \times 45 \text{ cm}$
- Incluirá sistemas básico y avanzado de reducción del ruido

4.1.3. SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA:

- El sistema contará con tecnología de recepción digital (en gantry, mesa o en antenas)
- Blindaje: Se incluirá Jaula de Faraday en toda la sala de examen
- Potencia de amplificador de RF: $\geq 16 \text{ kW}$
- Contará con un mínimo de 48 canales independientes de radiofrecuencia (R.F.) activos simultáneos en el caso de bobinas phased array. Se indicará el número de canales simultáneamente adquiribles sin multiplexación.
- Digitalización de la señal obligatoriamente en el gantry o más próximo al paciente
- Sistema de corrección de heterogeneidades en bobinas de superficie
- Rango dinámico de los convertidores analógicos/digitales de los canales de recepción $\geq 151 \text{ dB}$
- Adquisición en paralelo; algoritmos en imagen o raw data

4.1.4. ANTENAS/BOBINAS:

- Se incluirán bobinas o combinaciones de bobinas multi-elemento para exploraciones rutinarias y avanzadas de: cabeza, cuello, tórax, abdomen, columna, miembros inferiores, articulaciones de gran tamaño, articulaciones de pequeño tamaño, cuerpo entero, columna completa, estudios vasculares completos, incluyendo bobina integrada en mesa, con soluciones adecuadas a la población pediátrica. 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 suministrarán las bobinas necesarias para poder realizar estudios de cuerpo completo con bobinas superficiales.
- El pack de antenas/bobinas para cubrir las diferentes áreas anatómicas incluirá necesariamente:
 - Bobina aportada para exploraciones de cerebro/cabeza/cuello: ≥ 21 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 ≥ 18 canales simultáneos.
 - Bobina para exploraciones de rodilla de ≥ 16 canales
 - Bobina para exploraciones de tobillo/pie de ≥ 16 canales
 - Bobina para exploraciones de mano muñeca de ≥ 16 canales
 - Bobina aportada para exploraciones de hombro de ≥ 16 canales
 - Bobina multipropósito flexible de ≥ 16 canales.
- En el caso de que alguna de las bobinas anteriores sea rígida se podrá sustituir por flexibles de distintos tamaños siempre que permitan abarcar de igual forma las diferentes exploraciones de área de musculoesquelético y manteniendo el número de canales mínimo exigido.
- Las antenas ofertadas deberán ser del catálogo vigente del fabricante y aportarse ficha técnica oficial.
- Carro o armario para colocar las antenas

4.1.5. MESA DE EXPLORACIÓN:

- Cobertura de adquisición ≥ 200 cm
- Mesa desenganchable rodada o sistema de mesa con tablero removible.
- Control desde la consola del operador
- Localizador de láser
- Posicionador automático: Tipo sagital, coronal, transaxial.
- Incluirá sistema de comunicación acústico y óptico operador/paciente.
- Sistema completo de accesorios para inmovilización del paciente
- Sincronismo ECG y movimientos respiratorios, incluyendo navegador diafragmático

4.1.6. ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN:

- Consola del operador: Al menos un monitor color como mínimo TFT de 24”
- 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
- Presencia de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)
- 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 51.000 FFT/seg en matriz de 256x256 y F.O.V. completo y sin imagen en paralelo
- Capacidad de conexión remota que deberá incluir: asistencia técnica, aplicaciones clínicas, gestión de la base instalada.
- 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

4.1.7. ADQUISICIÓN DE IMAGEN:

- Parámetros de corte
 - F.O.V. $\geq 50 \times 50 \times 45$ cm. en los 3 ejes para todas las aplicaciones.
 - Matriz de imagen en FOV completo $\geq 1024 \times 1024$.
 - 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 GRE, Fast SE/Turbo 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

- o Sistema Vector ECG y Pulso periférico
 - o Sistema para sincronismo respiratorio
- Incluirá los siguientes paquetes clínicos y técnicas de adquisición:
 - o Técnica de supresión de artefactos de movimientos y susceptibilidad magnética capaz de trabajar en cualquier orientación y cualquier anatomía.
 - o Adquisición 3D de alta definición, capaz de vóxel isotrópico en potenciaciones DP, T1, T2, FLAIR y doble IR
- Inclusión de Técnicas Compressed Sensing o similar tipo técnicas de aceleración basadas en submuestreo de k-space y reconstrucción mediante “Deep Learning” para secuencias FSE 3D
- Inclusión de las técnicas en el modelo ofertado de IA Deep Learning aplicados en la reconstrucción para aumentar la resolución, la SNR y reducir los tiempos de adquisición. Deberán estar disponibles como mínimo para cuatro anatomías y con licencia definitiva por todo el tiempo de duración del equipo.

4.1.8. SECUENCIAS ESPECIALES PARA MUSCULOESQUELÉTICO PARA PEDIATRÍA:

- Secuencias 3D Turbo/Fast SE con resolución isotrópica
- Secuencias DIXON Turbo SE/Fast SE para la supresión grasa
- Secuencias de corrección de movimiento en 2D
- Secuencias específicas para reducir artefactos metálicos en los tres planos simultáneamente
- Secuencias para cálculo T2 y T2* mapping para cartílago.

4.1.9. SECUENCIAS CEREBRALES Y COLUMNA PARA PEDIATRÍA

- Secuencias 3D TSE de alta resolución submilimétrica e isotrópica
- Secuencias 3D FLAIR, Doble IR con resolución isotrópica
- Secuencias de difusión EPI y secuencias de Tensor difusión de alta resolución
- 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.

4.1.10. SECUENCIAS VASCULARES SIN CONTRASTE PARA PEDIATRÍA

- T.O.F. 2D y 3D compatible con aceleración
- 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
 - Secuencia para arterias renales
 - Vascular periférico sin contraste

4.1.11. SECUENCIAS VASCULARES CON MEDIOS DE CONTRASTE PARA PEDIATRÍA

- Angiografía con movimiento de la mesa de cuerpo completo
- Vascular con contraste de visualización en tiempo real y disparo manual.
- Vascular con contraste 4D de alta resolución

4.1.12. SECUENCIAS ABDOMEN/PELVIS PARA PEDIATRÍA

- 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 dinámicas en 3D
- 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 dinámicos 4D con respiración libre e insensibilidad al movimiento (secuencias “stack-of stars” o similar)

4.1.13. SISTEMA DE POSTPROCESADO AVANZADO DE IMÁGENES:

- La RM ofertada deberá ser 100% compatible con el sistema HIS-RIS-PACS e HCE del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
- 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 servicio de radiodiagnóstico e integrados en el flujo de trabajo del PACS
- Sus características técnicas serán:
 - Sistema de postprocesado de imágenes multiaplicación para varios monitores
 - Se incluirán al menos 6 accesos concurrentes de usuarios para licencias avanzadas y 8 para licencias básicas
- Para acceder al software podrán utilizarse dos sistemas indistintamente:
 - A través de acceso directo en el escritorio de la estación diagnóstica

- o Integrado mediante llamada desde el visor diagnóstico del PACS, con transmisión del contexto de usuario, paciente y estudio
- En ambos casos, la integración de la aplicación con las aplicaciones existentes, serán por cuenta del proveedor, en coordinación con los sistemas de información del Hospital
- La autenticación del usuario se obtendrá desde el directorio activo debiendo estar sincronizada obligatoriamente con la del PACS
- El proveedor proporcionará e instalará las licencias del software y el hardware necesario para su correcto funcionamiento
- Si el proveedor que instala la aplicación ya cuenta con un servidor de aplicaciones en el hospital, aumentará el licenciamiento respecto a lo instalado u ofrecerá aplicaciones alternativas a las existentes, redimensionando el hardware
- Las aplicaciones clínicas avanzadas incluirán:
 - o Aplicaciones de vascular avanzadas
 - o Aplicaciones de neuro avanzadas. Difusión avanzada, perfusión, espectroscopia, tractografía y segmentación.
 - o Aplicaciones avanzadas de oncología para seguimiento oncológico multimodalidad
- Aplicaciones de inteligencia artificial: dispondrá de elementos de inteligencia artificial que permitan mejorar la calidad de la imagen y el rendimiento

4.1.14. CONECTIVIDAD:

- Estándar de comunicación DICOM 3 que cuente con los siguientes servicios:
 - o Basic Greyscale Print SCU
 - o Storage SCU/SCP
 - o Storage Commitment SCU
 - o Verification SCU/SCP
 - o Modality Worklist SCU
 - o Modality Performed Procedure Step
 - o DICOM Query/Retrieve
- Cualquier cambio que afecte a los equipos en la configuración y parametrización (catálogo nuevas prestaciones, configuración de la red, configuración de nuevos destinos) debe realizarse sin coste adicional para el Hospital.

4.1.15. VIGILANCIA DEL PACIENTE

Se describen los sistemas de vigilancia de constantes del paciente, que incluirán como mínimo

- Un pulsímetro
- Sistema ECG
- Sensor respiratorio
- Cámara de vigilancia del paciente

4.1.16. OTRAS ESPECIFICACIONES

Se incluirán, en el alcance del suministro, aquellos elementos auxiliares y **equipamientos periféricos** que resulten estrictamente necesarios para el funcionamiento del equipo de Resonancia Magnética en condiciones normales de uso, siempre que estén directamente vinculados al mismo. Se incluirá:

- Armarios o carros para almacenar y transportar bobinas de manera segura dentro de la sala de exploración.
- Mesas y mobiliario puesto técnico
- Punto de red y telefónico en el puesto del técnico en la sala de exploración que asegure la adecuada comunicación con el sistema HIS y RIS-PACS del hospital.
- Manual de usuario:
 - 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.
 - 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.
- Fichas de seguridad del equipo.
- 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.

4.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LA UNIDAD FUNCIONAL PORTABLE DEL EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

- La solución deberá consistir en una unidad funcional **portable o recolocable**, en su conjunto o por separado.

- El módulo que alberga el equipo de RM deberá venir previamente montado e instalado en origen, de forma que tan solo sea necesario posicionarla en el lugar designado por el Hospital.
- Una vez posicionada, solamente tendrá que conectar los diferentes suministros y dichos trabajos se llevarán a cabo por el adjudicatario.
- La solución ofertada deberá implantarse sin necesidad de realizar obras de acondicionamiento estructural o civil en las instalaciones del centro, entendiéndose por tales aquellas que impliquen modificaciones constructivas, intervenciones en elementos estructurales, ampliaciones de espacios o alteraciones relevantes de las instalaciones existentes.

Únicamente se admitirán ajustes o adecuaciones menores indispensables para su correcta instalación y puesta en funcionamiento, tales como conexiones a suministros existentes (eléctrico, datos o climatización), nivelación, anclaje, o adaptaciones puntuales de carácter no estructural, siempre que no supongan una transformación sustancial de los espacios ni de las infraestructuras del centro.

- Dicha solución permitirá que el equipo de Resonancia Magnética pueda desinstalarse en el futuro y reubicarse en otro destino, sin que esto suponga ningún detrimento en la integridad del equipo y sus funcionalidades o prestaciones.
- Si la nueva unidad funcional constara de dos módulos estos se deberán poder conectar para cubrir las necesidades de la unidad funcional, cubriendo un mínimo de espacios y equipamiento que se detallan en el siguiente apartado.

4.2.1. Características técnicas del módulo de la unidad funcional que alberga el equipo de resonancia magnética (Sala de Imán RM, Instalaciones/Refrigeración, Sala Técnica, Sala de control técnico):

El licitador suministrará el equipo de RM en su módulo contenedor como una única unidad funcional integrada y premontada de fábrica. Esto implica que, a la llegada al sitio de destino en el hospital, el equipo no requerirá el montaje interno del imán y la construcción de la jaula de Faraday dentro del contenedor.

Se suministrarán e instalarán todos los **equipamientos periféricos necesarios para un óptimo funcionamiento del equipo actualizado**. Deberá incluirse:

- Armarios o carros para almacenar y transportar bobinas de manera segura dentro de la sala de exploración.
- Mesas y mobiliario puesto técnico.
- Punto de red y telefónico en el puesto del técnico en la sala de exploración que asegure la adecuada comunicación con el sistema HIS y RIS-PACS del hospital.
- Dimensiones mínimas de la nueva unidad funcional deben ser compatibles con la RM ofertada:

- o Longitud aproximada ≥ 14.9 m
 - o Ancho aproximado ≥ 3.90 m
- El módulo deberá incluir las siguientes áreas funcionales:
 - o Sala de exploración
 - o Sala de control
 - o Zona técnica para armarios del sistema y cuadro eléctrico
- El sistema deberá incorporar blindaje magnético
- El sistema deberá incorporar jaula de Faraday integrada.
- El diseño deberá asegurar que la línea de 5 Gauss queda contenida dentro del propio módulo (o dentro del perímetro controlado del sistema), evitando riesgos en el entorno inmediato.
- El sistema deberá disponer de sistema HVAC / aire acondicionado integrado para:
 - o Sala de exploración
 - o Sala de control
 - o Zona técnica
 - o Una cabina/ vestuario para paciente
- Deberá incluir un sistema de refrigeración tipo chiller (o equivalente)
- El sistema deberá incluir la infraestructura eléctrica necesaria para la puesta en marcha del sistema, incluyendo:
 - o Cuadro eléctrico
 - o Canalizaciones internas
 - o Elementos de protección y distribución
- Deberá contemplarse una solución de cableado de potencia desde el punto de acometida hasta el módulo
- El sistema deberá incorporar iluminación interior funcional en:
 - o Sala de exploración
 - o Sala de control
 - o Zonas de paso
- La iluminación deberá ser compatible con uso clínico (p.ej. iluminación LED o equivalente).
- Humanización de paciente: la sala de examen deberá disponer de vinilos / techos ambientados e iluminación led perimetral para un mayor confort de paciente pediátrico.
- Extintor compatible con RM.

4.2.2. Características técnicas del módulo de la unidad funcional que dará servicio o apoyo a la unidad funcional portable.

El módulo de apoyo de la unidad funcional portable deberá incorporar los espacios funcionales mínimos necesarios para el correcto uso del equipo de Resonancia Magnética, en coherencia con su carácter portable y sin implicar la ejecución de infraestructuras hospitalarias estructurales.

La solución de este módulo de unidad funcional de apoyo deberá tener unas dimensiones mínimas de un ancho aproximado igual al módulo del contenedor de RM (ancho aproximado ≥ 3.90 m y una longitud aproximada comprendida entre 14 y 16 metros).

A estos efectos, la solución deberá prever, dentro del propio módulo o mediante su adecuada configuración, las siguientes áreas funcionales, con carácter orientativo y en los términos necesarios para garantizar la operatividad del sistema:

- Zona de almacenamiento para material fungible y de apoyo, vinculada al uso del equipo.
- Área de trabajo para personal sanitario, incluyendo puestos para facultativo y enfermería, con acceso a los sistemas de información clínicos.
- Espacios de circulación y acceso que permitan el tránsito de pacientes, incluidos pacientes encamados, en condiciones de seguridad.
- Al menos una cabina con opción accesible para personas con movilidad reducida.
- Zona de estancia temporal para pacientes, vinculada a la realización de pruebas, que permita un área de espera para pacientes encamados.
- Espacio de espera para pacientes (sala de espera con al menos 5 puestos)
- Aseo accesible.

Las superficies y dimensiones de estas áreas deberán ser adecuadas para su funcionalidad, pudiendo tomarse como referencia las indicadas en el presente pliego, sin que ello implique una exigencia rígida de configuración arquitectónica, siempre que se garantice el cumplimiento de la finalidad prevista.

En todo caso, dichas previsiones deberán entenderse limitadas al ámbito propio de la unidad funcional portable, sin extenderse a la ejecución de obras o a la dotación estructural del centro.

5. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA OFERTA ACREDITATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS.

Con el fin de permitir la adecuada evaluación técnica de las ofertas, el licitador deberá aportar una descripción completa y detallada de la solución propuesta, incluyendo las hojas de datos técnicos oficiales del fabricante (Product Data Sheet) de los equipos y de sus principales componentes, así como cualquier otra información que permita verificar de forma objetiva el cumplimiento de las especificaciones exigidas en el presente pliego.

A efectos de acreditar el cumplimiento de las condiciones técnicas exigidas, será de obligado cumplimiento la cumplimentación del **ANEXO A**, debiendo indicarse expresamente la referencia a la documentación técnica aportada y la página concreta en la que se verifican los datos declarados. Igualmente, el licitador deberá aportar una **memoria técnica descriptiva** que recoja de forma detallada las condiciones técnicas de la solución ofertada, permitiendo verificar de manera objetiva su adecuación a los requisitos establecidos en el presente pliego.

La documentación técnica presentada deberá ser suficiente, coherente y verificable, de forma que permita comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Asimismo, el licitador deberá incluir en su oferta los certificados acreditativos del cumplimiento de la normativa vigente aplicable a los productos ofertados, incluyendo, en particular, la documentación relativa al marcado CE y la declaración de conformidad del fabricante, debiendo dicha documentación encontrarse vigente en el momento de la presentación de la oferta.

Igualmente, se deberá adjuntar:

- Un programa de formación de personal, en el que se detallen su alcance, contenido, duración, metodología, número de asistentes y medios previstos para su impartición.
- Un programa de asistencia técnica para la fase de puesta en marcha del equipo, orientado a la resolución de incidencias iniciales, optimización de su uso y acompañamiento durante el inicio de la actividad, así como un programa de soporte técnico durante el periodo de garantía, que incluya las actuaciones de necesarias para asegurar el correcto funcionamiento del equipo.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DE EQUIPOS.

El presente contrato se configura como un **proyecto integral de Resonancia Magnética (RM)**, lo que implica que, en el momento de la entrega de la unidad funcional portable, esta deberá encontrarse completamente instalada, operativa y en condiciones de ser puesta en servicio, una vez finalizados los trabajos de implantación.

Todos los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano o, en su defecto, ser suficientemente claros y comprensibles.

A los efectos del presente pliego, se entenderá por “equipo” el conjunto completo del sistema suministrado, incluyendo la máquina o aparato principal, así como todos los accesorios, componentes, fungibles, hardware y software necesarios para su correcto funcionamiento y utilización. Todos estos elementos deberán suministrarse en su última versión disponible en el momento de la entrega definitiva y pasarán a ser propiedad del adjudicador tras la formalización del acta de recepción.

7. CONDICIONES GENERALES DE INSTALACIÓN.

Con carácter previo al suministro e instalación del equipo, el adjudicatario deberá analizar las condiciones del espacio de destino y emitir un informe técnico en el que se acredite la adecuación de las instalaciones existentes a los requerimientos del equipo ofertado, o, en su caso, se identifiquen las actuaciones de adecuación necesarias, que deberán limitarse en todo caso a ajustes o adaptaciones de carácter no estructural, en los términos previstos en el presente pliego.

El adjudicatario deberá presentar un plan de trabajo en el que se detallen las actuaciones necesarias para la instalación, incluyendo la planificación de los trabajos, los medios a emplear y la coordinación con la actividad del centro.

El suministro incluirá todos los dispositivos, elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación y demás componentes necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del equipo, debidamente integrados con los sistemas de información del Hospital.

El transporte, descarga y ubicación del equipo se realizará bajo la responsabilidad del adjudicatario, quien deberá previamente evaluar los recorridos desde el acceso al edificio hasta su ubicación final, proponiendo las medidas necesarias para evitar interferencias en la actividad y minimizar cualquier riesgo para las instalaciones, personal o pacientes.

A tal efecto, el adjudicatario será responsable de la protección de los accesos, recorridos y espacios utilizados durante el transporte e instalación, así como de la reparación de cualquier daño que pudiera ocasionarse en las infraestructuras del centro como consecuencia de dichas actuaciones.

La instalación comprenderá la entrega del equipo en el centro destinatario, su montaje en la ubicación definitiva y la realización de todas las actuaciones necesarias para su completa puesta en funcionamiento, incluyendo su conexión a los suministros e infraestructuras existentes.

El adjudicatario deberá garantizar la correcta integración funcional del equipo con los sistemas de información del Hospital (HIS, RIS, PACS u otros), incluyendo los trabajos necesarios, así como el suministro de los productos software y licencias requeridos, sin coste adicional para la Administración.

El equipo deberá entregarse completamente instalado, conectado, probado y en condiciones de funcionamiento.

La entrega incluirá la retirada de embalajes y residuos derivados de la instalación.

El Hospital autorizará y supervisará la instalación. La fecha de instalación deberá comunicarse con antelación suficiente, acompañada del correspondiente calendario de actuaciones.

El adjudicatario colaborará en todo momento con la Dirección del Hospital y con los responsables técnicos designados, coordinando la ejecución de los trabajos y adaptando su planificación a las necesidades del centro.

8. PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO (PRUEBAS).

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el Hospital, en presencia del personal del servicio destinatario y de un técnico del Servicio de Mantenimiento.

La empresa adjudicataria deberá garantizar la integración completa del equipo con los sistemas de información del Hospital (PACS, HP-CIS, RIS u otros), incluyendo los trabajos profesionales necesarios, cableado, tomas y licencias, en su caso, para asegurar su correcto funcionamiento.

Una vez instalado el adjudicatario procederá a las pruebas de verificación y comprobación de los parámetros en presencia del director de la instalación y del servicio de mantenimiento en un periodo no superior a 5 días y según normativa nacional y de la CEE.

Se entregará a la Dirección del Centro un informe con los resultados de dichas pruebas, que servirá de base para determinar el nivel de rendimiento del equipo. Se entregarán dos copias: una al servicio médico correspondiente y otra al Servicio de Mantenimiento.

El protocolo de pruebas de aceptación técnica se incluirá como anexo en la documentación del expediente.

En la documentación técnica del expediente, como **Anexo a la encuesta técnica**, se incluirá el protocolo a realizar para las pruebas de aceptación técnica de los equipos.

El adjudicatario atenderá las instrucciones del Servicio de Prevención del Hospital en materia de coordinación de actividades preventivas.

La documentación de la instalación deberá cumplir la legislación vigente y constará de:

- Manual del operador en castellano
- Manual técnico en castellano
- Certificado de Conformidad conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
- DICOM Conformance
- Certificado EVAT
- Planos de instalación
- Control de calidad de los parámetros iniciales

9. DOCUMENTOS A PRESENTAR EN LA ENTREGA.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: 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.
- 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.

10. PLAZO DE ENTREGA Y CALENDARIO DE EJECUCIÓN.

El plazo de entrega será en un plazo máximo de **cuatro meses** desde la fecha de firma del contrato.

11. LUGAR DE ENTREGA Y DESTINO FINAL:

Lugar de entrega: La unidad funcional portable de resonancia magnética deberá ser entregada y en condiciones de funcionamiento en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, en la localización prevista facilitada por la Dirección del centro, localizada en plano anexo B.

12. FORMACIÓN.

El adjudicatario deberá proporcionar un programa de formación dirigido al personal sanitario y técnico vinculado al Servicio de Radiodiagnóstico, estrictamente orientado al manejo, utilización y correcta explotación del equipo en el momento de su instalación y puesta en funcionamiento.

La formación presencial tendrá una duración mínima de 140 horas. Dicha formación incluirá una fase inicial presencial, previa o coincidente con la puesta en marcha, con una duración mínima de dos semanas en días laborables consecutivos, con al menos 7 horas diarias, dirigida a facultativos y técnicos. El resto de la formación, hasta un mínimo de 140 horas, se podrá realizar posteriormente en acuerdo con el Servicio de Diagnóstico de Imagen.

La formación se adaptará a la disponibilidad del personal y podrá organizarse por colectivos profesionales.

Asimismo, se incluirá la formación básica necesaria para el personal técnico no sanitario en relación con el uso y supervisión del equipo instalado.

En todo caso, la formación deberá ser suficiente para garantizar el manejo autónomo y seguro del equipo desde el inicio de su operatividad, condicionando la conformidad de la puesta en servicio a su adecuada impartición.

13. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS Y DE COMUNICACIÓN.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y adquisición de licencias, si procede, para que funcionen cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar los nuevos equipos a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HCE, RIS, PACS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo, envío de imágenes y datos al PAC-RIS. Si esta operación generará algún tipo de gasto con otras empresas, correrá por su cuenta.

- La estrategia de integración adoptará los estándares de comunicación sanitarios:
 - HL7 2.5 como estándar de mensajería,
 - CDA,
 - DICOM,
 - TCP/IP como protocolo de comunicación,
 - Soportar, o en su caso proporcional el estándar Ethernet FastEthernet.
 - La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1 Gb/s con conectores RJ-45.
 - Si la solución requiere la instalación de cliente, éste estará soportado sobre el sistema operativo Windows 10 32 bits Professional actualizable a Windows 10. La solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft Internet Explorer 8 o superior, así como Mozilla Firefox 27.0 o superior.
 - En caso de que la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN corporativa además de LAN. No podrán desplegarse elementos, sin la aceptación expresa del Servicio de Informática del Hospital.
- Si el sistema requiere bases de datos, tiene que estar soportado para al menos uno de estos gestores: Oracle 11gR2 o SQL SERVER 2008. El licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura del Hospital, teniendo en cuenta la evolución natural de los gestores de bases de datos antes mencionados.
- Si el sistema requiere de Servidor de aplicaciones, el sistema tiene que estar soportado para al menos uno de estos servidores: Weblogic 12c o superior o IIS 7.5 o superior. El licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura de servidor de aplicaciones del Hospital.

- Versión de Servicios Web ASP.NET V4 o superior y capaz de soportar el balanceo, ya sea por configuración de la maquina NLB o por hardware. La llamada a servicios se realizará según los principios de servicios REST (recursos accesibles por URI y HTTP completo), evitándose en lo posible la complejidad SOAP.
- Para los equipos clientes, la aplicación deberá ser compatible con el antivirus PANDA corporativo.
- El adjudicatario presentará la documentación necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos anteriores y un plan general de implantación, que serán validados por el servicio de Informática del Hospital como parte integrante del plan de instalación del equipo.

Sobre el sistema operativo:

Los sistemas operativos que utilice el sistema deberán ser los siguientes:

- Durante toda la vida del sistema, los sistemas operativos que utilice deberán estar soportados por los fabricantes de dichos sistemas operativos.

Sobre el mantenimiento:

- El mantenimiento TIC en su totalidad deberá correr a cargo del fabricante del sistema.
- El mantenimiento del sistema no podrá usar acceso informático externo al Hospital.

Sobre la documentación:

- Deberá proporcionarse la documentación técnica necesaria para el control de la Unidad de Apoyo Informático del Hospital como pudiera ser documentación sobre la arquitectura del sistema y características técnicas de él.

Sobre la adecuación a la normativa TIC:

- Durante toda la vida del sistema, deberá cumplir la normativa TIC que le afecte.

Sobre la seguridad informática:

- Durante toda la vida del sistema, deberá cumplir la normativa sobre seguridad informática.

14. GARANTÍA DEL EQUIPO.

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios y módulos que integran la unidad funcional portable, será como **mínimo de 2 años** desde la fecha del acta de recepción de conformidad del contrato.

Durante dicho periodo, todos los costes derivados del cumplimiento de la garantía — incluyendo mano de obra, materiales, desplazamientos, dietas y cualesquiera otros necesarios— correrán íntegramente a cargo del adjudicatario, sin que ello suponga coste alguno para la Administración.

La garantía tendrá carácter integral y comprenderá la reparación o sustitución de los elementos defectuosos, así como la realización de las revisiones preventivas conforme a las recomendaciones del fabricante. A tal efecto, el adjudicatario deberá detallar las operaciones de mantenimiento preventivo incluidas, su periodicidad y alcance, facilitando las correspondientes hojas de revisión al responsable designado.

Asimismo, durante el periodo de garantía quedarán incluidos los sistemas adicionales, de interconexión, hardware, software y accesorios del equipo, así como las piezas de reposición necesarias por avería o desgaste, siempre que se trate de actuaciones propias del mantenimiento preventivo o correctivo del equipo.

Durante el periodo de garantía, el sistema de Resonancia Magnética deberá mantenerse actualizado con la última versión de software disponible, incluyendo las actualizaciones de la plataforma que resulten necesarias para su correcto funcionamiento y evolución técnica.

En el caso de que la ejecución de dichas actualizaciones requiera adaptaciones o actualizaciones de hardware para garantizar el rendimiento adecuado del sistema, estas deberán ser asumidas por el adjudicatario sin coste adicional durante el periodo de garantía.

El sistema deberá incorporar mecanismos de seguridad que permitan protegerlo frente a vulnerabilidades, accesos no autorizados o posibles ataques cibernéticos, garantizando en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos tratados.

Asimismo, las soluciones de seguridad implementadas deberán cumplir con los estándares internacionales en materia de seguridad y cifrado de datos, así como con la normativa vigente aplicable en protección de datos, durante toda la vida útil del sistema.

El adjudicatario deberá garantizar un servicio técnico con horario mínimo de 08:00 a 20:00 horas, de lunes a viernes, con un tiempo máximo de respuesta presencial ante avería de seis horas.

Igualmente, se incluirá un programa de asistencia técnica inicial vinculado a la puesta en marcha del equipo, orientado a la resolución de incidencias y optimización de su uso en la fase inicial de explotación.

Se entregará un inventario completo del hardware, software, licencias, aplicaciones y repuestos asociados al equipo, en formato electrónico editable, que deberá mantenerse actualizado durante el periodo de garantía.

Asimismo, se podrá incluir la monitorización remota del sistema para la detección de incidencias y mantenimiento preventivo.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en el equipamiento, el órgano de contratación podrá exigir su reparación o sustitución, incluyendo todos los trabajos y materiales necesarios. Finalizado dicho plazo sin reparos por parte del centro, el contratista quedará exento de responsabilidad por los bienes suministrados, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa aplicable.

15. SEGUIMIENTO DEL EXPEDIENTE.

El Órgano de Contratación designará para el presente contrato un responsable que será el encargado de la comprobación y vigilancia del material suministrado. Ni el responsable del Contrato ni el contratista podrán introducir ni ejecutar modificaciones en las condiciones u objeto del contrato sin la debida aprobación y comunicación por escrito del Órgano de Contratación. Cualquier incidencia surgida en la ejecución del contrato será inmediatamente comunicada por escrito por el contratista a dicho responsable y al Órgano Gestor Administrativo del mismo.

El nombramiento del responsable del Contrato será oportunamente comunicado al contratista una vez se haya realizado la adjudicación definitiva del contrato.

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

Madrid a fecha de firma electrónica,

Miguel Ángel López Pino
Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Julio Zarco Rodríguez
Director Gerente
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Nota.- El presente documento ha sido firmado y se encuentra dentro del expediente referenciado

ANEXO A. Especificaciones Técnicas del equipo de Resonancia Magnética

REQUISITO TÉCNICO	CUMPLE REQUISITO MÍNIMO (SÍ / NO)	DATO OFERTADO / MODELO DE EQUIPO	PÁGINA PRODUCT DATA
IMÁN:			
Intensidad del Campo: Mínimo. 1.5 T			
Diámetro interno del túnel ≥ 70 cm			
Shimming: Activo y pasivo			
Máximo peso del imán incluyendo criógenos ≤ 3.000 kg			
Blindaje: Activo con sistema de compensación de campos			
Homogeneidad mínima garantizada del campo magnético en 30 cm DSV ≤ 0.3 ppm			
Sistema de refrigeración del imán basado en tecnología de imán sellado o similar; sin tubo de Quench y sin rellenado de helio durante toda la vida útil del equipo, incondicionalmente			
Monitor o monitores táctiles integrados en frontal de imán			
Posibilidad de corte del campo magnético en condiciones de emergencia			
Monitorización remota del imán			
SISTEMAS DE GRADIENTES:			
Amplitud máxima de intensidad con rendimiento real medido en un eje (mT/m) ≥ 45 mT/m.			
Pendiente de ascenso mínima con rendimiento real medido en un eje, slew rate (T/m/s) ≥ 200 T/m/s.			
F.O.V. máximo que se puede conseguir $\geq 50 \times 50 \times 45$ cm			
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 en toda la sala de examen			
Potencia de amplificador de RF: ≥ 16 kW			
Contará con un mínimo de 48 canales independientes de radiofrecuencia (R.F.) activos simultáneos en el caso de bobinas phased array. Se indicará el número de canales			

simultáneamente adquiribles sin multiplexación.			
Digitalización de la señal obligatoriamente en el gantry o más próximo al paciente			
Sistema de corrección e heterogeneidades en bobinas de superficie			
Rango dinámico de los convertidores analógicos/digitales de los canales de recepción ≥ 151 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, abdomen, columna, miembros inferiores, articulaciones de gran tamaño, articulaciones de pequeño tamaño, cuerpo entero, columna completa, estudios vasculares completos, incluyendo bobina integrada en mesa, con soluciones adecuadas a la población pediátrica. 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 suministrarán las bobinas necesarias para poder realizar estudios de cuerpo completo con bobinas superficiales.			
Bobina aportada para exploraciones de cerebro/cabeza/cuello: ≥ 21 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 ≥ 18 canales simultáneos.			
Bobina para exploraciones de rodilla de ≥ 16 canales			
Bobina para exploraciones de tobillo/pie de ≥ 16 canales			
Bobina para exploraciones de mano muñeca de ≥ 16 canales			
Bobina aportada para exploraciones de hombro de ≥ 16 canales			
Bobina multipropósito flexible de ≥ 16 canales			

Antenas ofertadas del catálogo vigente del fabricante y aportarse ficha técnica oficial			
Carro o armario para colocar las antenas			
MESA DE EXPLORACIÓN:			
Cobertura de adquisición ≥ 200 cm			
Mesa desenganchable rodada o sistema de mesa con tablero removible.			
Control desde la consola del operador			
Localizador de láser			
Posicionador automático: Tipo sagital, coronal, transaxial			
Incluirá sistema de comunicación acústico y óptico operador/paciente.			
Sistema completo de accesorios para inmovilización del paciente			
Sincronismo ECG y movimientos respiratorios, incluyendo navegador diafragmático			
ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN:			
Consola del operador: al menos un monitor color mínimo TFT de 24"			
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			
Presencia de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)			
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 51.000 FFT/seg en matriz de 256x256 y F.O.V. completo y sin imagen en paralelo			
Capacidad de conexión remota que deberá incluir: asistencia técnica, aplicaciones clínicas, gestión de la base instalada			
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:			
F.O.V. $\geq 50 \times 50 \times 45$ cm. en los 3 ejes para todas las aplicaciones			
Matriz de imagen en FOV completo $\geq 1024 \times 1024$			
Espesor mínimo de corte en 2D $\leq 0,5$ mm. y en 3D $\leq 0,1$ mm.			
SE, IR, GRE, Turbo GRE, Fast SE/Turbo 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			
Métodos para eliminación artefactos de movimientos respiratorios			
Sistema Vector ECG y Pulso periférico			
Sistema para sincronismo respiratorio			
Técnica de supresión de artefactos de movimientos y susceptibilidad magnética capaz de trabajar en cualquier orientación y cualquier anatomía.			
Adquisición 3D de alta definición, capaz de vóxel isotrópico en potenciaciones DP, T1, T2, FLAIR y doble IR			
Inclusión de Técnicas Compressed Sensing o similar tipo técnicas de aceleración basadas en submuestreo de k-space y reconstrucción mediante “Deep Learning” para secuencias FSE 3D			
Inclusión de las técnicas en el modelo ofertado de IA Deep Learning aplicados en la reconstrucción, como mínimo para cuatro anatomías y con licencia definitiva por todo el tiempo de duración del equipo.			
SECUENCIAS ESPECIALES PARA MUSCULOESQUELÉTICO PARA PEDIATRÍA:			
Secuencias 3D Turbo/Fast SE con resolución isotrópica			
Secuencias DIXON Turbo SE/Fast SE para la supresión grasa			
Secuencias de corrección de movimiento en 2D			
Secuencias específicas para reducir artefactos metálicos en los tres planos simultáneamente			
Secuencias para cálculo T2 y T2* mapping para cartílago.			
SECUENCIAS CEREBRALES Y COLUMNA PARA			

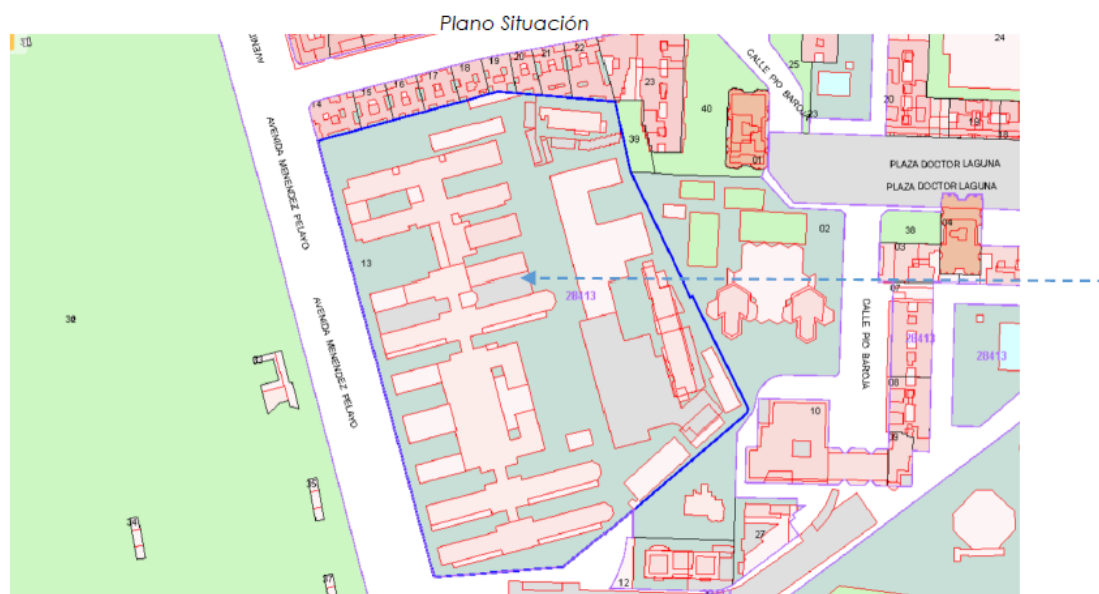
PEDIATRÍA			
Secuencias 3D TSE de alta resolución submilimétrica e isotrópica			
Secuencias 3D FLAIR, Doble IR con resolución isotrópica			
Secuencias de difusión EPI y secuencias de Tensor difusión de alta resolución			
Secuencias de perfusión cerebral T2*			
Espectroscopia univoxel, multivoxel.			
Secuencia de alta resolución, 3D multi-echo gradient echo que produzca imágenes potenciadas en susceptibilidad magnética; información de mapas de fase.			
SECUENCIAS VASCULARES SIN CONTRASTE PARA PEDIATRÍA			
T.O.F. 2D y 3D compatible con aceleración			
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			
Secuencia para arterias renales			
Vascular periférico sin contraste			
SECUENCIAS VASCULARES CON MEDIOS DE CONTRASTE PARA PEDIATRÍA			
Angiografía con movimiento de la mesa de cuerpo completo			
Vascular con contraste de visualización en tiempo real y disparo manual.			
Vascular con contraste 4D de alta resolución			
SECUENCIAS ABDOMEN/PELVIS PARA PEDIATRÍA			
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 dinámicas en 3D			
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 dinámicos 4D con respiración libre e insensibilidad al movimiento			
SISTEMA DE POSTPROCESADO AVANZADO DE IMÁGENES:			
La RM ofertada deberá ser 100% compatible con el sistema HIS-RIS-PACS e HCE del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús			
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 servicio de radiodiagnóstico e integrados en el flujo de trabajo del PACS			
Sistema de postprocesado de imágenes multiaplicación para varios monitores			
Se incluirán al menos 6 accesos concurrentes de usuarios para licencias avanzadas y 8 para licencias básicas			
Acceder software: a través de acceso directo en el escritorio de la estación diagnóstica			
Acceder software: integrado mediante llamada desde el visor diagnóstico del PACS, con transmisión del contexto de usuario, paciente y estudio			
La autenticación del usuario se obtendrá desde el directorio activo debiendo estar sincronizada obligatoriamente con la del PACS			
El proveedor proporcionará e instalará las licencias del software y el hardware necesario para su correcto funcionamiento			
Si el proveedor que instala la aplicación ya cuenta con un servidor de aplicaciones en el hospital, aumentará el licenciamiento respecto a lo instalado u ofrecerá aplicaciones alternativas a las existentes, redimensionando el hardware			
Aplicaciones de vascular avanzadas			
Aplicaciones de neuro avanzadas. Difusión avanzada, perfusión, espectroscopia, tractografía			
Aplicaciones avanzadas de oncología para seguimiento oncológico multimodalidad			
Aplicaciones de inteligencia artificial: dispondrá de elementos de inteligencia artificial que permitan mejorar la calidad de la imagen y el rendimiento			

CONECTIVIDAD:			
Basic Greyscale Print SCU			
Storage SCU/SCP			
Storage Commitment SCU			
Verification SCU/SCP			
Modality Worklist SCU			
Modality Performed Procedure Step			
DICOM Query/Retrieve			
VIGILANCIA DEL PACIENTE			
Pulsímetro			
Sistema ECG			
Sensor respiratorio			
Cámara de vigilancia del paciente			
OTRAS ESPECIFICACIONES			
Programa de formación.			
Armarios o carros para almacenar y transportar bobinas dentro de la sala de exploración.			
Mesas y mobiliario puesto técnico			
Manual de usuario			
Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano.			
Fichas de seguridad de los equipos.			
GARANTÍA			
Garantía 2 años			
FORMACIÓN			
Programa de formación			
Presencial mínimo 140 horas			
Fase inicial presencial, al menos dos semanas, laborables al menos 7h /día			

ANEXO B. PLANO LOCALIZACIÓN RM EN EL H. NIÑO JESÚS

La unidad funcional portable de Resonancia Magnética, con apantallamiento de RF y sala técnica integrados, deberá posicionarse y estar en funcionamiento en la localización que determine la Dirección del Hospital, siendo la prevista la representada en el siguiente plano:



Plano Catastral



Vista Aérea

Detalle de la zona y área de implantación de la unidad funcional portable de RM.

