

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) DE 3 TESLAS DE ALTAS PRESTACIONES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

PA SUM 26-014

1. Objeto y alcance.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la adquisición, instalación y puesta en marcha de un sistema de Resonancia Magnética (RM) de 3 Teslas de altas prestaciones, destinado a sustituir el equipo actual, con finalidad de uso clínico asistencial y soporte al seguimiento en radioterapia avanzada, incluyendo la radioterapia con protones. El sistema deberá contar con características técnicas avanzadas, estabilidad, reproducibilidad geométrica, software especializado e integración multimodal, acorde a su papel como equipamiento de referencia en un entorno de alta complejidad tecnológica.

El contrato tiene carácter **mixto**, al comprender prestaciones propias de un contrato de suministro y de un contrato de obras, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, incluyendo tanto el suministro, instalación y puesta en marcha del equipamiento como la ejecución de las actuaciones de ingeniería, obra y adecuación de las instalaciones necesarias para su correcta implantación. A efectos de determinación del régimen jurídico aplicable, se establece que la **prestación principal es el suministro del equipamiento**, al constituir el elemento esencial del objeto contractual y el de mayor relevancia funcional y económica, siendo las prestaciones de obra accesorias y necesarias para su correcta ejecución.

El contrato se ejecutará en modalidad “llave en mano”, integrando todas las prestaciones necesarias para la correcta instalación, operatividad y explotación clínica del sistema, lo que responde a criterios de unidad funcional y eficiencia en la ejecución, no resultando viable su división sin comprometer el resultado final. En consecuencia, se regirá, en cuanto a su preparación y adjudicación, por las normas aplicables al contrato de suministro, sin perjuicio de las disposiciones específicas correspondientes a la prestación de obras que resulten de aplicación. Los equipos deberán ser de nueva fabricación, sin elementos reacondicionados, y la presentación de la oferta implica la aceptación íntegra del contenido de este pliego.

2. Requisitos normativos y de seguridad.

El equipo deberá cumplir con la norma **IEC 60601-2-33:2022** y con las recomendaciones del **ACR Manual on MR Safety (2024)**, incluyendo la señalización y el control de acceso conforme a las zonas MR I-IV definidas por el ACR. Asimismo, el sistema ofertado deberá cumplir toda la normativa vigente aplicable a productos sanitarios, en particular el **Reglamento (UE) 2017/745**, el **Real Decreto 192/2023** y las condiciones técnicas, composición y características establecidas en el PPT.

Para su acreditación será necesario aportar el **marcado CE**, la **declaración UE de conformidad** y la documentación acreditativa correspondiente, incluyendo los certificados que demuestren el cumplimiento de la normativa vigente y aquellos específicos que resulten aplicables.

El licitador deberá presentar documentación que pruebe que el sistema de resonancia magnética ofertado cuenta con marcado CE como producto sanitario, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, acompañado de la correspondiente declaración UE de conformidad emitida por el fabricante.

2.1. Sistema del imán: Magneto y criogenia

- Superconductor con blindaje activo e intensidad o fuerza de campo de 3T.
- Diámetro interno del gantry deberá ser de ≥ 70 cm.
- Blindaje activo con sistema de compensación de campos.
- Shimming pasivo y activo.
- Estabilidad del campo: < 0.1 ppm/h
- Sistema de recirculación para la refrigeración del imán con tecnología de consumo de helio 0 (zero boil off).
- Monitores táctiles integrados en frontal de imán para posicionamiento y prescripción del estudio.

- Monitorización remota del imán incluyendo su temperatura.
- Corte del campo ante una emergencia.
- Homogeneidad mínima garantizada del campo magnético en 30 cm DSV ≤ 0.3 ppm.

2.2. Sistema de gradientes:

- Amplitud máxima de intensidad con rendimiento real por eje (mT/m). Mínima requerida ≥ 60 mT/m
- Pendiente de ascenso mínima real por eje con rendimiento real, slew rate, (T/m/s). ≥ 200 T/m/s
- Los valores de amplitud y slew rate deberán corresponder a valores reales simultáneos, garantizados en condiciones clínicas y no a valores pico teóricos.
- Compensación de corrientes de Foucault y modos de reducción de ruido.

2.3. Sistema de radiofrecuencia.

- Sistema de Multitransmisión (emisión de RF multicanal). Número de canales independientes de excitación de la bobina incluida en el imán ≥ 2 canales.
- El sistema debe contar con tecnología de recepción digital (en gantry, mesa o antenas).
- El sistema deberá disponer de arquitectura digital de recepción con capacidad mínima de 128 canales de RF procesables simultáneamente.
- Gestión automática de SAR.
- Blindaje: Suministro e instalación de Jaula de Faraday nueva.
- Protección a la radiofrecuencia local y general acorde con la normativa vigente.
- Potencia del amplificador de Radiofrecuencia: ≥ 30 kW
- Rango dinámico de los convertidores analógicos/digitales de los canales de recepción ≥ 165 dB
- Adquisición en paralelo; algoritmos en imagen o raw data.

2.4. Bobinas/antenas:

Se incluirán bobinas, o combinaciones multielemento con posibilidad de conexión simultánea, que permitan realizar exploraciones rutinarias y avanzadas de cabeza, cuello, mama, corazón, abdomen, columna, articulaciones grandes y pequeñas, miembros inferiores y próstata. También deberán posibilitar la resonancia magnética de cuerpo entero, columna completa y estudios vasculares periféricos avanzados.

El sistema deberá permitir la conexión simultánea de bobinas para realizar estudios de cabeza, cuello y columna completa sin necesidad de cambiarlas ni de mover al paciente. Se suministrarán todas las bobinas necesarias para cubrir estudios de cuerpo completo.

Requisitos generales de todas las bobinas:

- Todas las bobinas de superficie serán de tecnología phased array.
- Total, compatibilidad con el sistema 3T ofertado.
- Capacidad de imagen paralela con factores de aceleración adecuados.

Se especificará arquitectura y canales disponibles para cada una de las bobinas. Se incluirán, al menos, las siguientes bobinas:

- **Bobina craneal dedicada diseñada para neuroimagen avanzada:** 3D isotrópicos de alta resolución, DTI, DWI, fMRI. Alta SNR y capacidad de aceleración paralela. Compatible con accesorios de neurofuncional (gafas, EEG). Canales de recepción activos simultáneamente: ≥ 32 canales.

- **Bobina HEAD/NECK/NEUROVASCULAR.** Cobertura desde vértex hasta al menos T2–T3. El sistema debe poder combinarse con bobina de columna posterior para estudios cráneo–cervicales sin reposicionar. Canales de recepción activos simultáneamente: **≥ 19 canales.**
- **Bobina para columna completa integrada en la mesa.** La solución completa ofertada debe garantizar una cobertura activa longitudinal (S/I) de al menos 120 cm (con posibilidad de combinación con otro módulo de bobina), que permita un estudio de C0 a sacro en un solo posicionamiento. Canales de recepción activos simultáneamente **≥ 32 canales.**
- **Bobina de superficie anterior body/torso para abdomen, pelvis, oncología, cardíaca básica.** Deberá garantizar una cobertura mínima lateral (I/D) $\geq$ de 55 cm y longitudinal (S/I) $\geq$ 50 cm e integrarse con la bobina de columna, integrada en la mesa. Canales de **recepción** activos simultáneamente: **≥16 canales.**
- **Bobina/as para estudios de Angiografía Periférica MRA y ME de longitud completa (dedicada o modular).** Se permite la conexión de múltiples módulos de bobina (flexibles o semirrígidos) para lograr una cobertura activa longitudinal de 80 a 100 cm o la longitud total de las piernas. Canales de recepción activos simultáneamente con la **configuración completa $\geq$ 30 canales.**
- **Bobinas para musculoesquelético:** El sistema podrá incluir un juego completo de bobinas para Musculoesquelético (ME) periférico (rodilla, hombro, mano/muñeca, pie/tobillo), de diseño rígido, semirrígido o flexible. Deben ser de ultra-alta densidad, asegurando la máxima calidad para todos los estudios de ME avanzados.
 - a) Rodilla: dedicada: $\geq$ 16 elementos/canales de recepción.
 - b) Muñeca/ mano: dedicada. $\geq$ 16 elementos/canales de recepción.
 - c) Tobillo/pie $\geq$ 16 elementos/canales de recepción.
 - d) Hombro: $\geq$ 16 elementos/canales de recepción.
- **Bobina mamaria para estudio bilateral.** Canales de recepción activos simultáneamente **≥16 canales.** Debe incluir solución para sistema de biopsia.

Para estudios pediátricos, el sistema deberá permitir la realización de exploraciones con protocolos optimizados de bajo SAR y reducción de ruido acústico. Se valorará la disponibilidad de bobinas dedicadas o soluciones flexibles optimizadas para anatomías pequeñas.

2.5. Mesa del paciente y sistema del paciente

Se incluirá una mesa motorizada, ergonómica, diseñada para un uso intensivo en un entorno hospitalario de alta carga. Podrá ser desenganchable, rodada o sistema de mesa con tablero removible.

- Descripción de los movimientos de la mesa y dimensiones del tablero.
- Desplazamientos: manuales y motorizados. Rango longitudinal $\geq$ 180 cm
- Cobertura de adquisición $\geq$ 200 cm
- Peso máximo aceptado: $\geq$ 200 kg.
- Posicionador automático: Tipo sagital, coronal, transaxial.
- Control desde la consola del operador. Localizador de láser.
- Colchón anatómico, hipoalérgico. Sistema de inmovilización del paciente (almohadas, cuñas, soporte de piernas, de brazos, cabecero universal).
- Iluminación integrada.
- Incluirá sistema de comunicación acústico y óptico operador/paciente que permita la audición de música.
- Sistemas de iluminación avanzados y humanización de la sala.
- Sistema de ventilación del túnel.
- Especificar información sobre el sistema de registro electrocardiográfico y de los movimientos respiratorios.
- Unidad de control de los parámetros fisiológicos del paciente (ECG, pulso y respiración) con control de la señal tanto en consola de adquisición como en la sala de exploración.

- botón de parada en mesa y consola. Descenso /retirada rápida de emergencia.
- Pulsador de aviso y espejo para reducir la ansiedad del paciente.
- Sistema de observación del paciente por circuito de TV.
- Se incluirán herramientas necesarias para la estimulación y realización de RM funcional de neurorradiología.

2.6. EQUIPO DE CONTROL TÉCNICO Y ADQUISICIÓN.

2.6.1. Hardware de Adquisición, Reconstrucción y Procesamiento

El sistema deberá contar con una arquitectura de hardware de alto rendimiento, diseñada específicamente para la adquisición, reconstrucción y procesamiento de imágenes, asegurando un funcionamiento fluido, estable y eficiente en condiciones clínicas reales; además, la capacidad del disco duro, la memoria RAM y la velocidad del procesador deberán ser suficientes para garantizar el control integral del sistema, permitiendo el procesamiento simultáneo de datos de adquisición, reconstrucción y visualización sin que se produzca ninguna degradación en el rendimiento global.

Componentes mínimos requeridos:

- **Arquitectura de procesamiento:** El sistema deberá contar con una arquitectura de cálculo de alto rendimiento basada en procesadores de última generación y/o hardware dedicado de procesamiento paralelo, optimizado para reconstrucción de imagen y procesamiento avanzado.
- **Memoria de sistema:** La memoria RAM debe ser lo suficientemente amplia para permitir el procesamiento simultáneo de estudios complejos y la realización de reconstrucciones avanzadas sin restricciones operativas. Como mínimo debe disponer de 64 GB o su equivalente en una arquitectura optimizada.
- **Aceleración de reconstrucción:** El sistema deberá incorporar tecnologías de aceleración hardware y/o arquitecturas paralelas que permitan reconstrucción rápida de imágenes, incluyendo secuencias de alta resolución, adquisiciones volumétricas y algoritmos avanzados de procesamiento. En secuencias 3D clínicas habituales, el tiempo de reconstrucción no deberá superar el tiempo de adquisición en condiciones estándar de uso.
- **Almacenamiento:** El sistema deberá disponer como mínimo de 1 TB de almacenamiento local suficiente para garantizar el funcionamiento clínico continuo y permitir la conservación temporal de estudios adquiridos durante un periodo mínimo de 14 días para imágenes procesadas y, como mínimo, 5 días para datos brutos de actividad asistencial completa, sin necesidad de transferencia externa obligatoria.
- **Rendimiento de reconstrucción:** El tiempo de reconstrucción de las secuencias no deberá superar el tiempo de adquisición en condiciones clínicas habituales, garantizando la disponibilidad inmediata de las imágenes para su visualización y evaluación.

2.6.2. Sistema Operativo y Plataforma de Control.

El sistema operativo debe garantizar la estabilidad, seguridad y compatibilidad de las aplicaciones.

- **Sistema Operativo (SO):** El equipo debe operar con una versión estable y actual de un SO de tipo servidor (ej. Windows Server, Linux/Unix o plataforma propietaria robusta), con soporte activo y garantizado por el fabricante durante, al menos, 5 años.
- **Seguridad:** El SO debe cumplir con los estándares de seguridad hospitalaria (HIPAA, RGPD) y contar con herramientas de seguridad integradas (antivirus, firewall) gestionadas y mantenidas por el fabricante.
- **Base de Datos:** El sistema de gestión de bases de datos de pacientes/estudios debe ser rápido, robusto y escalable-

2.6.3. Consola de Adquisición e Interfaz de Usuario

- Monitores: Mínimo 1 monitor plano de alta resolución, ≥ 24 pulgadas con resolución 1920 x 1200, ergonómicos y con capacidad de visualización en escala de grises.
- Interfaz de Usuario: Interfaz gráfica de usuario (GUI) moderna, intuitiva y personalizable, diseñada para optimizar el flujo de trabajo (protocolos, posicionamiento y scout).
- Programación de Protocolos: Capacidad total para crear, modificar, guardar y transferir protocolos personalizados a otros equipos de la misma plataforma, con funciones de planificación y alineación automática de cortes (Auto-Align) asistida por IA/DL.
- El idioma de la consola, incluido el teclado, será el castellano.
- Capacidad de conexión remota que deberá incluir: asistencia técnica, aplicaciones clínicas, gestión de la base instalada.
- Sistemas informáticos tutoriales de ayuda, para el operador, integrados.

3. SISTEMA INFORMÁTICO.

- **Estándares de Comunicación:** Cumplimiento riguroso con todos los protocolos **DICOM 3.0**
 - Basic Greyscale Print SCU
 - Storage SCU/SCP
 - Storage Commitment SCU
 - Verification SCU/SCP
 - Modality Worklist SCU
 - Modality Performed Procedure Step
 - Planificación automática, DICOM completo (Store, Worklist, MPPS, Query/Retrieve, Storage Commitment) e interoperabilidad IHE Radiology Scheduled Workflow. Soporte de DICOMweb/HL7-FHIR deseable.
 - Autenticación AD/LDAP, cifrado de datos, registro de auditoría, parches de seguridad y segmentación de red documentada.
- **Conectividad y Networking.** Conectividad de Red: Interfaz de red de alta velocidad (1Gb o superior) con capacidad de transferencia de datos de alto rendimiento.

4. APLICACIONES Y SECUENCIAS

El sistema de Resonancia Magnética de 3T deberá incluir el **paquete completo de software clínico** del fabricante, con licencias permanentes, garantizando una cobertura total desde las secuencias básicas hasta las más avanzadas de investigación clínica y asistencial.

4.1. Parámetros de Corte y Adquisición

- F.O.V. $\geq 50 \times 50 \times 50$ cm. en los 3 ejes para todas las aplicaciones.
- Capacidad de adquisición y reconstrucción con matrices de hasta 1024×1024 .
- Espesor mínimo de corte en 2D $\leq 0,5$ mm y en 3D $\leq 0,1$ mm (voxel isotrópico), sin interpolación.

4.2. Secuencias Fundamentales y Optimización

- **Secuencias Fundamentales:** Se incluirán SE, IR; GRE, Turbo GRE, Fast SE/Turbo SE, Turbo IR/Fast IR, Coherent GRE, secuencias steady-state free precession (SSFP).
- **DIXON y Supresión Grasa:** Se exige el método de separación agua-grasa tipo DIXON disponible en Turbo SE/Fast SE (2D y 3D) y Eco de Gradientes 3D.
- **Adquisición 3D:** Adquisición 3D de alta definición, capaz de voxel isotrópico en potenciaciones DP, T1, T2 o FLAIR y doble IR.
- **Técnicas de Aceleración y PI:** El sistema debe garantizar la implementación robusta de Técnicas de Adquisición en Paralelo (PI) con factor de aceleración alto.

4.3. Reducción de Artefactos y Sincronismo

- **Sistemas de Sincronismo:** Vector ECG y Pulso Periférico. Sistema para sincronismo respiratorio.
- **Corrección de Movimiento:**
 - Métodos para eliminación de artefactos de movimientos respiratorios (navegador o *gating* con rastreo de movimiento).
 - **Técnica de supresión de artefactos de movimiento y susceptibilidad magnética**, capaz de trabajar en cualquier orientación y anatomía.

4.4. Herramientas de Alta Gama y Productividad

- **Aceleración por IA/DL:** Herramientas de reconstrucción acelerada basadas en Deep Learning (DL) o *Compressed Sensing* optimizadas por IA.
- **Multi-Transmisión de RF:** Tecnología Multi-Channel RF Transmit para *shimming* de RF y gestión de SAR.
- **Planificación Automática:** Software para la alineación automática de planos de corte (*Auto-Align*).

4.5. Paquetes Clínicos Específicos

Secuencias Cerebrales y Columna (Neuro)

- **Secuencias 3D:** 3D FLAIR, Doble IR con resolución isotrópica submilimétrica.
- **Secuencias de Difusión:** Secuencias de difusión EPI y Turbo/Fast SE. Secuencias de Tensor de Difusión (DTI) con adquisición ≥ 60 direcciones.
- **Perfusión:** Secuencias de perfusión cerebral T2* (DSC-PWI) y ASL (*Arterial Spin Labeling*) con cuantificación del CBF.
- **Espectroscopia:** Espectroscopia univoxel y multivoxel (CSI) con mapeo de cocientes metabólicos.
- **Susceptibilidad:** Secuencia 3D multi-echo gradient echo que produzca imágenes potenciadas en susceptibilidad magnética.
- **Vascular Black Blood:** Secuencias de Sangre Negra (Black Blood) 3D de alta resolución pre y post contraste para evaluar la pared vascular.

Secuencias de Cardio

- **Secuencias Morfológicas:** Sangre blanca y sangre negra.
- **Análisis Funcional:** Secuencias para estudio de función (Cine SSFP) y cuantificación de flujo.
- **Viabilidad y Tisular:** Secuencias para estudio de viabilidad (LGE). Software de Mapeo Cuantitativo T1 y T2 con cálculo de Volumen Extracelular (ECV).
- **Cuantificación de Flujo:** Secuencias 2D y 3D para cuantificación de flujo sanguíneo (3D en grandes vasos y corazón).
- **AngioRM de arterias coronarias.**
- Cuantificación de Fe miocárdico.

Secuencias Abdomen/Pelvis

- **Secuencias 3D:** Turbo/Fast SE y GRE T1 con resolución isotrópica.
- **Dinámico T1 Multifase:** T1 compatible para estudio dinámico con saturación espectral grasa o separación grasa/agua tipo Dixon.
- **Difusión:** Secuencias EPI y Turbo/Fast SE difusión en cuerpo.
- **Cuantificación:** Secuencias para la Cuantificación de la grasa hepática y carga férrica por T2* y Mapeo de Fracción de Grasa.
- **Movimiento:** Navegador para adquisición en respiración libre (*free-breathing*).

Secuencias Vasculares (MRA)

- **Sin Contraste:** T.O.F. 2D y 3D. Contraste de Fase para cuantificación de flujo en 2D y 3D. Paquete Avanzado de Angiografía sin contraste (incluye ASL-MRA o similar) para Cráneo, Arterias Renales, Arterias Largas y Vascular Periférico.
- **Con Contraste:** Vascular con Contraste de visualización en tiempo real y disparo automático o manual (*Bolus Tracking*). Vascular con Contraste 4D de alta resolución (4D MRA). Aplicación automática para la adquisición multi-estación periférico.

Secuencias Especiales para Músculo Esquelético (ME)

- **Secuencias 3D:** Turbo/Fast SE con resolución isotrópica.
- **Cuantificación de Cartilago:** Secuencias para cálculo y mapeo en T2
- **Supresión de Artefactos Metálicos:** Secuencias específicas para reducir artefactos metálicos en los tres planos simultáneamente.
- **Posibilidad de generación de imagen TC a partir de RM.**

Secuencias Mama

- **Secuencias de difusión:** EPI y Turbo/Fast SE difusión con Técnicas de difusión multi B.
- **Espectroscopia uni y multivoxel.**
- **Dinámica 3D:** Secuencias dinámicas eco gradiente 3D con supresión grasa, con alta resolución temporal (10 segundos/fase). Inclusión de secuencias dinámicas 3D con contraste (DCE-MRI) con resolución temporal ultra-alta (Ultrafast), con una resolución temporal mínima garantizada para este modo de 5 segundos/fase utilizando técnicas avanzadas de aceleración tipo compressed sensing o PI + DL.
- **Dixon Dinámico:** Secuencias de separación agua-grasa dinámica que aporten imagen de Agua, Grasa, Fase y Fase opuesta.
- **Técnica de supresión de implantes.**

4.6. Algoritmo para generar CT sintético a partir de RM para planificación de RT- PT.

5. SISTEMA DE POSTPROCESADO AVANZADO DE IMÁGENES

El equipo ofertado contará con un sistema de postprocesado avanzado que consistirá en diferentes aplicaciones clínicas instaladas en un **servidor centralizado o virtual**, con clientes en las estaciones diagnósticas del facultativo e integrados en el flujo de trabajo del PACS.

- **Aplicaciones de IA/DL:** Dispondrá de elementos de IA que permitan mejorar la calidad de la imagen y el rendimiento, incluyendo Software de Reconstrucción Basado en Deep Learning.
- **Licencias:** Se incluirán al menos 6 accesos concurrentes de usuarios, con 5 licencias básicas y 2 específicas de cada aplicación clínica avanzada.
- **Integración:** Acceso directo y llamada integrada a través de acceso directo en el escritorio de la estación diagnóstica. La integración de la aplicación y la autenticación del usuario serán responsabilidad del proveedor.
- **Aplicaciones Avanzadas Incluidas:** Aplicaciones de Cardio (Mapeos), Neuro (DTI, fMRI), Mama (CAD), Vascular y Oncología (WB-DWI). Columna (fusión columna total). Abdomen (determinación PIRADS).

6. CONTROL DE CALIDAD

Pruebas de homogeneidad, SNR, linealidad, ghosting, SAR y ruido acústico. Protocolos clínicos con tiempos máximos definidos (p.ej., cerebro ≤ 15 min, próstata ≤ 25 min).

7. CARACTERÍSTICAS ADICIONALES

Para garantizar la correcta evaluación y acreditación de la propuesta presentada, se requiere la entrega de documentación y especificaciones que respalden la idoneidad técnica y clínica del equipo. En este sentido, se destacan los siguientes puntos:

- **Material entregable:** Manual de usuario, certificados IEC, declaración DICOM, inventario de bobinas, protocolos clínicos iniciales y plan de seguridad MR.
- **Características técnicas adicionales:** Tanto de hardware como de software, destinadas a incrementar la capacidad diagnóstica del equipo.
- **Tipo de decoración y medidas de humanización:** Incluyendo las acciones orientadas a mejorar la experiencia del paciente mediante la humanización de la asistencia con el equipo.

Estos elementos conforman el conjunto documental que respalda la oferta y acreditan la experiencia y fiabilidad del sistema propuesto.

8. FORMACIÓN

Dada la complejidad del equipo, el adjudicatario deberá presentar un programa integral de formación que especifique de forma detallada su contenido, duración, metodología, profesorado y planificación, orientado a garantizar la óptima utilización operativa y funcional del mismo por parte de los profesionales del hospital.

La formación se estructurará en dos fases: formación inicial y formación permanente.

8.1. Formación inicial

La formación inicial tendrá carácter obligatorio y se iniciará con carácter previo a la entrada en funcionamiento efectivo del equipo, desarrollándose en las instalaciones donde éste se encuentre ubicado. Deberá contar con una duración mínima de 120 horas presenciales y estará dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico implicado en el uso del equipo.

El programa formativo deberá contemplar, como mínimo, los siguientes módulos:

- Aprendizaje en el manejo del equipo.
- Asesoramiento en la optimización de su uso.
- Actualizaciones funcionales y operativas.

En el caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la formación se extenderá igualmente a las funcionalidades del sistema afectadas por su integración.

8.2. Formación permanente

Adicionalmente, el adjudicatario deberá garantizar un programa de formación continua durante toda la vigencia del contrato, orientado al mantenimiento de competencias, actualización de conocimientos y resolución de incidencias, incluyendo actividades de aprendizaje, asesoramiento y actualización tecnológica.

Como mínimo, se establecen las siguientes acciones formativas:

- Tres sesiones anuales dirigidas a los Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico (TSID), orientadas a la formación de nuevo personal, incorporación de nuevas secuencias y resolución de problemas.
- Dos sesiones anuales dirigidas a las distintas Unidades del Servicio de Radiodiagnóstico, centradas en nuevas funcionalidades, actualizaciones de software y optimización de protocolos.

Asimismo, el adjudicatario deberá disponer de herramientas de soporte remoto que permitan la optimización de protocolos técnicos, así como la resolución de dudas en tiempo real mediante plataformas de comunicación eficientes.

8.3. Formación técnica y soporte al mantenimiento

El adjudicatario deberá proporcionar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal encargado de realizar las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo del equipo una vez finalizado el periodo de garantía.

Igualmente, deberá comprometerse a impartir, en caso de ser requerido, formación técnica específica dirigida al personal de mantenimiento o electromedicina designado por el hospital.

8.4. Condiciones generales aplicables a la formación.

El programa formativo deberá incluir el detalle de los cursos, profesorado, planificación, duración (en días o semanas) y número de asistentes, debiendo adecuarse en todo caso al coste, complejidad del sistema y necesidades del hospital, con el objetivo de alcanzar el pleno rendimiento funcional del equipo.

Cualquier modificación o actualización del equipo o de sus funcionalidades deberá ir acompañada de la correspondiente acción formativa en los mismos términos establecidos en el presente apartado.

9. MANTENIMIENTO Y GARANTÍA.

9.1. Garantía del equipo.

La garantía mínima del equipo. El plazo de garantía del equipo, incluyendo todos sus componentes y accesorios, será de un mínimo de 12 meses. Esta garantía quedará vigente una vez se certifique la correcta instalación y funcionamiento del equipo, así como la superación del test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas tanto por el Hospital como por el proveedor. El cómputo de la garantía comenzará a partir de la firma del acta de recepción y de la puesta en marcha del equipo, contando desde su primera utilización con un paciente.

La garantía incluye el Servicio de Mantenimiento en la modalidad «todo incluido con garantía total» (correctivo y preventivo), así como todas las actuaciones necesarias derivadas de un uso inadecuado del equipo y del mantenimiento técnico-legal, sin ningún coste adicional para el centro. Como mínimo la propuesta de mantenimiento deberá recoger:

- Mantenimiento preventivo >2 veces al año.
- Tiempo de respuesta inferior a 8 horas.
- Uptime contractual mínimo del 98 %.
- El contrato de mantenimiento una vez finalizado el periodo de garantía, queda limitado al máximo de un 12 % anual del importe adjudicado.

El suministro se realizará con la última versión de software disponible, la cual será actualizada durante todo el periodo de garantía, incluyendo las posibles ampliaciones, sin coste adicional.

9.2. Servicio técnico, mantenimiento y soporte postventa

Dada la criticidad clínica del sistema, su carácter de equipamiento estratégico y su función de soporte a procedimientos de alta complejidad —incluida la radioterapia avanzada—, el adjudicatario deberá garantizar un servicio técnico propio, directo, especializado y de disponibilidad inmediata. No podrá subcontratarse la ejecución de las prestaciones críticas de mantenimiento correctivo y preventivo que

afecten a la seguridad, la integridad funcional y la disponibilidad clínica del sistema, salvo en caso de intervención de entidades del propio fabricante o expresamente autorizadas por este.

El servicio tendrá como finalidad asegurar la máxima disponibilidad operativa del sistema, minimizando los tiempos de indisponibilidad y garantizando la continuidad asistencial.

9.2.1. Requisitos del servicio técnico

a) Personal técnico cualificado. El adjudicatario deberá disponer de personal técnico e ingenieros debidamente formados y certificados por el fabricante del sistema ofertado.

Dicha certificación deberá acreditarse documentalmente.

b) Implantación operativa. El adjudicatario deberá acreditar una organización técnica y logística en territorio nacional suficiente para garantizar los tiempos de respuesta e intervención presencial comprometidos, indicando centros de soporte, personal adscrito y red de suministro de repuestos.

c) Tiempos de resolución. Para incidencias críticas, se establece un tiempo máximo de resolución on-site inferior a 24 horas, computado desde la notificación de la incidencia hasta la restitución efectiva del funcionamiento clínico del sistema.

9.2.2. Gestión y disponibilidad de repuestos.

El adjudicatario deberá garantizar la disponibilidad de repuestos críticos necesarios para el mantenimiento del sistema, de forma coherente con los tiempos máximos de resolución establecidos. A tal efecto, deberá acreditar:

- La estrategia logística de suministro de repuestos.
- La ubicación de los centros logísticos a nivel nacional y europeo.
- Los tiempos máximos de suministro de componentes críticos.

La organización logística deberá ser compatible con la criticidad del equipo y su uso en entornos asistenciales de alta complejidad.

9.2.3. Niveles de servicio y disponibilidad

El adjudicatario deberá comprometer niveles mínimos de disponibilidad (uptime) del sistema, que serán definidos en el contrato.

El incumplimiento de los tiempos de resolución o de los niveles de disponibilidad comprometidos dará lugar a la aplicación de penalizaciones económicas automáticas, en los términos establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

9.2.4. Documentación acreditativa

Los licitadores deberán aportar la siguiente documentación:

- Certificación del fabricante que acredite la capacitación del personal técnico para la instalación y mantenimiento del sistema.
- Identificación del equipo técnico adscrito al contrato, incluyendo cualificación profesional y experiencia en mantenimiento de equipos de resonancia magnética o de características equivalentes.
- Declaración responsable relativa a la disponibilidad de los medios materiales y organizativos necesarios para la ejecución del mantenimiento integral, incluyendo:
 - Repuestos originales o equivalentes autorizados.

- Capacidad de respuesta conforme a los tiempos establecidos.
- Disponibilidad de soporte técnico especializado inmediato.
- Certificación de sistema de gestión de calidad aplicable al ámbito de equipos electromédicos (ISO 9001, ISO 13485 o equivalentes).

9.2.5. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

El licitador ofrecerá un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

% (IVA incluido) (*)
12%

(*) 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.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

9.2.6. Carácter de los requisitos

Los requisitos establecidos en el presente apartado tendrán carácter esencial y excluyente, siendo su incumplimiento causa de exclusión de la licitación o, en su caso, de resolución contractual.

10. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

10.1. Suministro y entrega

- La entrega se coordinará con el Hospital, ajustándose a los plazos definidos según necesidades de obra, logística y actividad asistencial.
- En caso de retraso, el adjudicatario deberá proporcionar el equipo actualizado, con hardware y software equivalentes o modelos vigentes.

- Se garantizará disponibilidad de repuestos durante 10 años. Se indicará la fecha de fabricación (máximo un año antes de la adjudicación) y de comercialización de los equipos.
- Se incluirán repuestos, despieces y elementos necesarios, con tiempos de suministro comprometidos.

10.2. Instalación

- El equipo se entregará completo, con todos los accesorios, anclajes, interconexiones y documentación necesaria para su correcto funcionamiento y cumplimiento normativo.
- El adjudicatario retirará embalajes y residuos, dejando la zona limpia.
- Se coordinará la instalación y puesta en marcha en presencia del servicio correspondiente y del técnico de Electromedicina.
- Se comunicará por escrito la fecha de instalación y el calendario de actuaciones.
- El tiempo de instalación se contará desde la entrada del equipo hasta la realización del test de aceptación.

10.3. Aceptación

- Se realizará un test de aceptación técnica en presencia del personal autorizado.
- En un máximo de 8 días se entregará un informe con resultados al Departamento de Electromedicina y copias a los servicios implicados.
- La documentación incluirá el protocolo de prueba y, tras su validación, se firmará el acta de recepción técnica y funcional.
- Es obligatoria la entrega de:
 - Manuales de usuario en castellano (2 juegos)
 - Documentación técnica y de servicio con despieces, planos, esquemas, componentes, métodos de calibración y mantenimiento
 - Recomendaciones para mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo
- En caso necesario, se impartirá formación al personal facultativo y técnico de primer nivel.

11. ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD

En íntima relación con la normativa de protección de datos, es de obligada consideración la normativa de seguridad de la información introducida por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, que ha venido a derogar el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica. La citada norma reglamentaria es de carácter básico (Disposición final primera), y tiene por objeto continuar con la regulación del Esquema Nacional (en adelante ENS) en el ámbito de la administración electrónica, establecido en el artículo 156.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen Jurídico del Sector Público, implementando el Plan Nacional de Ciberseguridad aprobado el 29 de marzo de 2022 por el Consejo de ministros.

El marco regulatorio aplica a los datos de carácter personal y a los sistemas de información, siendo que, para evitar errores de interpretación se definen como:

Sistema de información (glosario de términos y definiciones incluido en el Anexo IV del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo:

“Sistema de información” se entiende, de acuerdo con “cualquiera de los elementos siguientes:

1.º Las redes de comunicaciones electrónicas que utilice la entidad del ámbito de aplicación de este real decreto sobre las que posea capacidad de gestión;

2.º Todo dispositivo o grupo de dispositivos interconectados o relacionados entre sí, en el que uno o varios de ellos realicen, mediante un programa, el tratamiento automático de datos digitales;

3.º Los datos digitales almacenados, tratados, recuperados o transmitidos mediante los elementos contemplados en los números 1.º y 2.º anteriores, incluidos los necesarios para el funcionamiento, utilización, protección y mantenimiento de dichos elementos.”

Datos personales (art. 4 1) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016):

“Datos personales”: toda información sobre una persona física identificada o identificable (el interesado); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona”.

CUMPLIMIENTO ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD

SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

La ejecución del presente contrato implica el uso de sistemas de información incluidos en el ámbito de aplicación del Esquema Nacional de Seguridad, para realizar el objeto del contrato:

X Si lo requiere.

[EN CASO AFIRMATIVO, se añadirá lo siguiente:] La categoría de seguridad del citado sistema de información es:

☐ Básica ☐ Media ☒ Alta

El contratista deberá, de acuerdo al nivel que corresponda, acreditar antes de la formalización del contrato, el efectivo cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad, mediante la presentación de la siguiente documentación:

- **Política de seguridad de su organización aprobada** por el órgano que ostente la máxima competencia ejecutiva, de conformidad con los artículos 2.3 y 12 del ENS.
- **Sistema de Información de Categoría Alta: Certificado/s en vigor** de conformidad con el ENS, categoría de seguridad **ALTA**, correspondiente al Sistema de Información ofertado en la presente licitación.
- **Designación de la persona responsable de la seguridad de la información** tratada y el servicio prestado durante la ejecución del contrato, en cumplimiento del artículo 13.5 del ENS
- **Declaración Responsable:** Se debe aportar declaración responsable que preste conformidad con el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, que deberá contener como mínimo los siguientes apartados:
 1. El contratista presta su conformidad con el cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas según el marco organizativo, operacional y técnico, y la categoría de seguridad de los sistemas de información.
 2. El contratista será responsable de la seguridad y buen uso de la información y los medios electrónicos requeridos para la ejecución del contrato. A tal efecto, declara conocer y aplicar la normativa específica de seguridad del Hospital Universitario de Fuenlabrada. Esto alcanza a las políticas de seguridad de la información vigentes en el ámbito del contrato y su normativa técnica de desarrollo.

12. INFRAESTRUCTURA Y OBRA CIVIL.

El adjudicatario asumirá la **responsabilidad integral de la correcta compatibilidad entre el equipamiento suministrado y las infraestructuras e instalaciones ejecutadas**, garantizando que la solución final permita el funcionamiento del sistema en condiciones óptimas, seguras y conforme a las especificaciones técnicas ofertadas. A tal efecto, deberá validar previamente el diseño de las instalaciones, así como las condiciones

del emplazamiento, asegurando la idoneidad de todos los elementos necesarios para la implantación del equipo, sin que puedan derivarse sobrecostes o responsabilidades adicionales para el Hospital como consecuencia de deficiencias en dicha integración.

Asimismo, el adjudicatario será responsable de la **coordinación técnica y ejecución de todas las actuaciones necesarias**, incluyendo obra civil, instalaciones eléctricas, climatización, sistemas de refrigeración, blindaje electromagnético, control de vibraciones y cualesquiera otros elementos auxiliares, garantizando su correcta integración con el equipamiento y el cumplimiento de la normativa vigente. La solución deberá contemplarse como un conjunto funcional único, plenamente operativo, incluyendo todas las legalizaciones necesarias, ensayos y verificaciones previas a su puesta en servicio.

Dada la entidad de las actuaciones a realizar y su valoración económica, la obra de adecuación de la sala deberá contar con un **proyecto de obra e implantación completo**, ajustado a lo dispuesto en el artículo 231 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, y a la normativa técnica que resulte de aplicación, incluyendo la definición detallada de todas las soluciones constructivas, instalaciones y condiciones necesarias para la correcta implantación del equipamiento. Con carácter previo al inicio de los trabajos, el adjudicatario deberá presentar dicho proyecto, junto con un **cronograma detallado de ejecución** que integre las fases de obra, instalación y puesta en marcha del sistema, identificando hitos críticos, dependencias y plazos, y garantizando la adecuada coordinación con la actividad asistencial del Hospital. El cronograma presentado deberá permitir el seguimiento efectivo de la ejecución del contrato y tendrá carácter vinculante a efectos de control de plazos y determinación de posibles responsabilidades derivadas de retrasos imputables al adjudicatario.

A continuación, se detallan los requisitos mínimos de las actuaciones de acondicionamiento necesarias para la puesta en funcionamiento del equipo:

- Trabajos para la retirada del equipo existente, siendo necesario sectorizar las zonas bajo indicaciones expresas de medicina preventiva.
- Acondicionamiento de zonas de trabajo
- Desmontaje de instalaciones existentes tanto en sala técnica como en la sala de la Resonancia, acopio y retirada. El equipo de Resonancia actualmente en funcionamiento y que será sustituido por el adjudicado en este procedimiento, no es propiedad del Hospital Universitario de Fuenlabrada. Las tareas de retirada deberán realizarse conforme a la legislación vigente y bajo la responsabilidad del Hospital Universitario de Fuenlabrada, una vez desmontado dicho equipo se pondrá a disposición del propietario de dicho equipo, formalizándose la misma mediante la correspondiente acta de recepción a conformidad por parte del propietario de dicho equipo.
- Reforma integral de sala técnica y sala de resonancia, incluyendo obra civil, electricidad, iluminación, voz y datos, instalación PCI, instalación gases medicinales, carpinterías, albañilería, elementos estructurales tanto para Resonancia como para la sala técnica, revestimientos y pintura. Incluidas todas las legalizaciones necesarias de las instalaciones realizadas.
- Suministro e instalación del sistema de refrigeración completa del equipo y de las instalaciones relacionadas con dicho sistema de refrigeración.
- Elementos de protección para el campo magnético y la radiofrecuencia mediante apantallamiento electromagnético de la sala de exploración (Jaula de Faraday)
- Incluye blindaje RF certificado, estudio de sitio, control de vibraciones, instalación eléctrica, ventilación y gestión de quench conforme norma IEC.
- Climatización, control de temperatura y humedad en sala de exploración.
- Sistema de refrigeración del equipo incluidos todos sus elementos, siendo necesaria la instalación de cuadro hidráulico de “aguas perdidas” por mayor seguridad del equipo.
- Suministro e instalación de elementos de humanización (Iluminación ambiente y decoración vertical con vinilos)
- Peso total del equipo por separado y en su conjunto (Imán o Gantry, sistemas de criogenización, gradientes, etc.)

- Condiciones medioambientales de la sala de computadoras (temperatura y humedad). Potencia eléctrica de conexión. Potencia eléctrica y consumo en funcionamiento. Potencia eléctrica y consumo en reposo.
- Adecuación del espacio de cabinas de paciente, así como la creación de un nuevo espacio para una sala de informes para dos facultativos.
- Integración de las instalaciones con el sistema de gestión de edificios del HUF (Sauter), garantizado su compatibilidad y correcta operatividad.

Imagen representativa de la zona de actuación:

ESTADO ACTUAL



