

Nº DE EXPEDIENTE: INV PAPC A/SUM-029996/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA EN EL SERVICIO DE RADIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto establecer los **requisitos y especificaciones para la adquisición, instalación y puesta en marcha de un equipo nuevo sin utilización previa de Resonancia Magnética**, destinado a la renovación de otro existente, en el servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe (HUGF), dependiente del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

2. CONFORMIDAD

El equipo objeto del presente contrato será nuevo, y estará en perfectas condiciones de uso y se ajustará a las características especificadas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

3. NORMATIVA APLICABLE

Los bienes a suministrar deberán reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y además cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la **obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE**. Igualmente, certificarán el cumplimiento de **todos sus componentes certificarán su cumplimiento**. La documentación aportada para la **acreditación de dicha conformidad deberá estar vigente en el momento de la licitación y mantenerse en su caso hasta el final del periodo de garantía**, sin perjuicio de su sustitución por los documentos correspondientes adaptados a la nueva normativa si la hubiere.

El licitador deberá incluir en la oferta los correspondientes certificados acreditativos del cumplimiento de las normativas vigentes y los certificados específicos que correspondan.

4. ALCANCE Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características generales y específicas del equipo de Resonancia Magnética de 1,5 Teslas son las que se detallan en los siguientes apartados. El **Pliego de Prescripciones Técnicas es de obligado cumplimiento**. Debe incluir todo el material necesario para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos. Para comprobar la adecuación de la propuesta al presente pliego se **entregará** obligatoriamente hoja de datos **Product Data** original del fabricante de los equipos.

- El equipamiento a suministrar cumplirá con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el presente documento. **Si alguna de las características** establecidas en este pliego **determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación**, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.
- Se tratará siempre de **productos nuevos en todos sus componentes**, no usados ni re manufacturados.
- Se **suministrará la última versión tecnológica** de los equipos y componentes, garantizándose su evolución tecnológica.
- Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (***Product Data Sheet***) e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.
- Se dispondrá asimismo de los **protocolos a realizar para las pruebas de aceptación** de los equipos.
- Para certificar la puesta en marcha de la instalación el adjudicatario deberá entregar al Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Univ. de Getafe la siguiente documentación:
 - **Prueba de aceptación y puesta en marcha**
 - **Plano de implantación definitiva**
 - **Documentación requerida por cualquier organismo competente o Proyectos técnicos definitivos** ajustados a la implantación real.

A.-DOTACIÓN

La versión de software del equipamiento deberá de **haber sido lanzado al mercado en un plazo no superior a 5 años.**

Imán

- Superconductor
- Intensidad del Campo: Mínimo. 1.5T
- Diámetro del gantry (interno del túnel) ≥ 70 cm
- Shimming: Activo y pasivo
- Blindaje: Activo con sistema de compensación de campos
- Máximo peso del imán incluyendo criógenos ≤ 3.3 T
- Sistema de recirculación para la refrigeración del Imán con tecnología de consumo de helio 0
- Homogeneidad mínima garantizada del campo magnético en 30 cm DSV menor o igual a 0.4 ppm

- Monitor o monitores 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.

El imán siempre cumplirá con la homogeneidad mínima garantizada durante los próximos 10 años de vida del equipo y se asegurará el buen funcionamiento del sistema de recirculación para la refrigeración del Imán con tecnología de consumo de helio 0 sellado de por vida. Se deberán aportar cubiertas para el imán, de nuevo diseño y completamente nuevas.

Sistema de gradientes

- Amplitud máxima de intensidad real y simultánea por eje (mT/m) con y sin apantallamiento ≥ 45 mT/m.
- Pendiente de ascenso mínima real por eje, slew rate (T/m/s) ≥ 200 T/m/s.
- Incluirá sistemas básico y avanzado de reducción del ruido.

Sistema de radiofrecuencia

- Contará con un mínimo de 48 canales independientes de R.F. activos simultáneos en el caso de bobinas phased array.
- El sistema contará con tecnología de recepción digital (en gantry, mesa o en antenas)
- Digitalización de la señal obligatoriamente en el gantry o más próximo al paciente
- Potencia del sistema de transmisión de RF: ≥ 15 Kw
- Rango dinámico de los convertidores analógico/digitales de los canales de recepción ≥ 164 dB
- Sistema de corrección de heterogeneidades en bobinas de superficie
- Adquisición en paralelo; algoritmos en imagen o raw data
- Blindaje: se incluirá Jaula de Faraday nueva o se adaptará la actual para el correcto funcionamiento del equipo.

Mesa de exploración

- Peso que soporta la mesa en estático y dinámico ≥ 200 kg
- Posicionador automático: Tipo sagital, coronal, transaxial.
- Desplazamientos: manuales y motorizados, verticales y longitudinales con un rango ≥ 180 cm
- Indicar sistema localizador automático
- Control desde la consola del operador
- Incluirá sistema de comunicación acústico y óptico operador/paciente.

Estación de adquisición

- Al menos un monitor color como mínimo TFT de 24’’
- El idioma de la consola, incluido el teclado, será el castellano
- Sistemas informáticos tutoriales de ayuda para el operador integrados
- Sistema de ayuda al operador para reproducibilidad de exploraciones sucesivas en el mismo paciente
- 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 37.000 FFT/seg en matriz de 256x256 y F.O.V. completo y sin imagen en paralelo.
- Reconstrucción con Inteligencia Artificial: Incorporación de algoritmos de reconstrucción de imágenes basados en Aprendizaje Profundo (Deep Learning / IA) para la reducción drástica del tiempo de exploración, la eliminación de ruido y la mejora substancial de la resolución espacial (equivalentes a tecnologías AirReconDL, DeepResolve, SmartSpeed o Ai CE).

Toda solución, software o módulo informático incluido en la propuesta que incorpore técnicas de Inteligencia Artificial (IA), procesamiento del lenguaje natural (PLN), aprendizaje automático (machine learning) o algoritmos predictivos estará obligado a someterse al procedimiento corporativo de evaluación de Inteligencia Artificial determinado por el Servicio Madrileño de Salud, requiriéndose la validación técnica y ética previa de los órganos competentes del SERMAS antes de su puesta en producción en el hospital.

- Capacidad de conexión remota que deberá incluir: asistencia técnica, aplicaciones clínicas, gestión de la base instalada.

Vigilancia del paciente

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

- Un pulsioxímetro.
- Sistema ECG.
- Sensor respiratorio.
- Cámara de vigilancia del paciente.
- Medidor de oxígeno en el ambiente, mediante célula de oxígeno como único fungible del sistema.

Adquisición de imagen

- Parámetros de corte
 - F.O.V. en los 3 ejes para todas las aplicaciones $\geq 50 \times 50 \times 50$ cm (x,y,z respectivamente).
 - Matriz de imagen 1024x1024.
 - 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
 - Sistema Vector ECG y Pulso periférico
 - Sistema para sincronismo respiratorio
- Incluirá los siguientes paquetes clínicos y técnicas de adquisición:
 - Técnica de supresión de artefactos de movimientos y susceptibilidad magnética capaz de trabajar en cualquier orientación y cualquier anatomía. Permitirá también hacer estudios en difusión
 - Adquisición 3D de alta definición, capaz de vóxel isotrópico en potenciaciones DP, T1, T2, DP o FLAIR y doble IR

B.-BOBINAS

1. Se incluirán bobinas o combinaciones de bobinas multi-elemento para exploraciones rutinarias y avanzadas de: cabeza, cuello, tórax, mama, abdomen, columna, miembros inferiores, articulaciones de gran tamaño, articulaciones de pequeño tamaño, columna completa, estudios vasculares completos, incluyendo bobina integrada en mesa. Todas las **bobinas de superficie serán de la tecnología *phased array***
2. 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.
3. **Selección automática de bobinas y activación de elementos** necesarios para la adquisición.
4. Se adjuntará **listado de las bobinas incluidas** en la oferta.
5. Se adjuntará **ilustración/diagrama oficial de cada una de las bobinas** ofertadas donde se indique el número exacto de elementos de bobina y su posición en la misma, no considerándose válido indicar únicamente el número de canales máximos por zona de exploración. No presentar esta documentación será causa de exclusión.
6. Se suministrarán los **posicionadores, cinchas y el material necesario para la inmovilización y posicionamiento** de las bobinas y los pacientes.

Se requiere, **para el nuevo equipo de Resonancia Magnética, tantas bobinas como sean necesarias para cubrir las siguientes exploraciones:**

- Bobina aportada para exploraciones de cerebro/cabeza/cuello de ≥ 16 canales.

- Bobina integrada en la mesa o tablero o capacidad de adquisición en columna completa: ≥ 24 canales
- Bobina anterior aportada para exploraciones de tórax/abdomen y periférico de ≥ 18 canales con cobertura en la dirección I/D ≥ 58 cm y S/I ≥ 45 cm con una o más bobinas.
- Bobina rígida o flexible aportada para exploraciones de rodilla, de ≥ 16 canales con una o más bobinas.
- Bobina rígida o flexible aportada para exploraciones de hombro, de ≥ 16 canales con una o más bobinas.
- Bobina rígida o flexible aportada para exploraciones de tobillo/pie, de ≥ 16 canales con una o más bobinas.
- Bobina rígida o flexible aportada para exploraciones de mano muñeca, de ≥ 16 canales con una o más bobinas.
- Bobina pequeña multipropósito para visualización de pequeñas estructuras.
- Bobina aportada para exploraciones de mama de ≥ 7 canales compatible con biopsia. En caso de que la bobina aportada no sea compatible con biopsia, deberá suministrarse una bobina dedicada de imagen de mama de ≥ 16 canales y una bobina específica para biopsia de mama de ≥ 7 canales. Para este segundo supuesto, será suficiente la entrega de una unidad de cada tipo para el conjunto del expediente, mientras que, en el primer supuesto (bobina ≥ 7 canales compatible con biopsia), será necesaria la entrega de una unidad por cada equipo.

C.-SOFTWARE

BÁSICO

- Paquete de Neuro
- Paquete de Angio
- Paquete de Body
- Paquete de Músculo esquelético
- Paquete de Onco
- Paquete de Cardio
- Paquete de Mama
- Interfase de usuario para el guiado y automatización de los estudios.
- Sistema automático de voz de instrucciones al paciente
- Técnicas de adquisición en paralelo multidireccional
- Sistema de corrección de movimiento.

- Sistema de fusión de imágenes (composición automática de imágenes anatómica/angiográfica)
- Inclusión de todas las técnicas disponibles en el modelo ofertado de IA deep Learning (tales como AirReconDL, SmartSpeed, DeepResolve, Ai CE... etc,) aplicados en la reconstrucción para aumentar la resolución, la SNR y reducir los tiempos de adquisición. Deberán estar disponibles para todas las regiones anatómicas disponibles.

ANGIOGRAFÍA AVANZADO

SECUENCIAS VASCULARES SIN CONTRASTE

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

SECUENCIAS VASCULARES CON MEDIOS DE CONTRASTE

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

CARDIO AVANZADA

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

CEREBRO Y COLUMNA AVANZADO

- Secuencias 3D FLAIR, Doble IR con resolución isotrópica.
- Secuencias de difusión EPI.
- Secuencias de tensor difusión (tractografía).
- 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.

ABDOMEN / PELVIS AVANZADO

- Secuencias EPI y Turbo/Fast SE difusión en cuerpo.
- Secuencias eco de gradiente multifase con alta resolución temporal
- Secuencia de tipo multifase T1 compatible para estudio dinámico, con saturación espectral grasa o separación grasa/agua tipo Dixon
- Secuencias DIXON3D Eco de gradientes para la supresión grasa.
- Secuencias DIXON Turbo SE/Fast SE para la supresión grasa.
- Estudios abdominales 3D T1 con respiración libre e insensibilidad al movimiento (secuencias “*stack-of-stars*” o similar)
- Navegador para adquisición en respiración libre.
- Secuencias3D Turbo/Fast SE con resolución isotrópica para pelvis.
- Secuencias dinámicas en 3D.
- Secuencias para la Cuantificación de la grasa hepática y carga férrica por T2*.
- Análisis de difusión y mapas de ADC y segmentación.

MUSCULO-ESQUELÉTICO AVANZADA

- Secuencias de perfusión T1 y postprocesado.
- Secuencias 3DTurbo/Fast SE con resolución isotrópica.
- Secuencias específicas para reducir artefactos metálicos en los tres planos simultáneamente.
- Secuencias para cálculo T2 (mapping) para cartílago.
- Secuencias DIXON Turbo SE/Fast SE para la supresión grasa-

CUERPOENTERO

- Difusión
- Secuencias con potenciación T1, y T2 supresión grasa

MAMA AVANZADO

- Secuencias de difusión EPI y Turbo/Fast SE y Técnicas de difusión multi B.
- Secuencias dinámicas ecogradiante 3D con supresión grasa.
- Secuencias de separación agua grasa en estudios dinámicos que aporten imagen de Agua, Grasa, Fase y Fase opuesta en la misma adquisición y con alta resolución temporal.
- Supresión Implantes.
- Segmentación, espectroscopia.

D.SISTEMA DE POST PROCESADO AVANZADO DE IMÁGENES

La RM ofertada deberá ser 100% compatible con el sistema HIS-RIS-PACS.

La oferta contará con un **sistema de postprocesado** avanzado que consistirá en diferentes **aplicaciones clínicas instaladas en un servidor centralizado para la totalidad de la Unidad de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario de Getafe** 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 para cada módulo al menos 6 accesos concurrentes de usuarios para licencias avanzadas y básicas, con acceso desde cualquiera de las estaciones de trabajo de la totalidad de puestos de la Unidad de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario de Getafe, independientemente de su localización.
- Se deberán incluir todas las licencias avanzadas disponibles para las siguientes regiones anatómicas:
 - Sistema nervioso central
 - Corazón
 - Próstata
 - Mama
 - Sistema Vascular completo.
- Para acceder al software podrán utilizarse dos sistemas indistintamente:
 - A través de acceso directo en el escritorio de la estación diagnóstica, ya sea en hospital o mediante sistema de teletrabajo.
 - 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 deberá integrarse con el dominio de directorio**

activo de SALUD.

- El proveedor **proporcionará e instalará las licencias del software y el hardware necesario para su correcto funcionamiento.**
- Siempre que sea posible, el **acceso a las aplicaciones será web**, por tanto, **el cliente de las aplicaciones deberá ser Zero Foot Printy en formato HTML5**. Evitando la necesidad de clientes que deban instalarse en las estaciones.
- 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 en consenso con la Dirección Técnica de la Unidad de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario de Getafe, redimensionando el hardware.
- **Se deberán desplegar todos los módulos de procesamiento de imagen requeridos sobre la infraestructura de servidor suministrada.** En caso de que alguna funcionalidad no se pueda desplegar en entorno de servidor, el contratista pondrá a disposición de la administración una herramienta de escritorio como solución temporal, informando a la Administración del plazo en el que integrará la funcionalidad en entorno de servidor, como parte de la plataforma de procesamiento de imagen, no pudiendo superar el periodo de garantía.
- **El hardware/software de servidor deberá instalarse en la infraestructura de CPD indicada por el Servicio de Salud destinatario**, para ello, deberá cumplir los requisitos establecidos para su correcta integración en la red corporativa:
 - Serán servidores estándar en formato rack.
 - El suministro e instalación incluirá todo el software de base (sistemas operativos, bases de datos, software de virtualización, etc.) necesario para el despliegue y correcto funcionamiento del equipo.
 - Deberá integrarse de forma completa y segura en la red LAN y WAN del Servicio de Salud. En caso de necesitar almacenamiento externo deberá integrarse asimismo con la red de almacenamiento corporativa.

E.-OTRAS ESPECIFICACIONES

Se suministrará e instalarán todos los equipamientos periféricos necesarios para un óptimo funcionamiento del equipo actualizado. Como mínimo debe incluirse:

- Suministro de una la enfriadora nueva. Ésta será interconectable con la enfriadora con la que comparte circuito de refrigeración
- Instalación del circuito hidráulico desde la nueva enfriadora hasta el cuadro de agua de transferencia térmica, en el caso de que sea necesario.
- Suministro e instalación de un nuevo cuadro de control de agua para la transferencia térmica, en el caso de que sea necesario.
- Actualizar/reparar el cuadro eléctrico existente o suministro e instalación de uno nuevo, en el caso de que sea necesario.
- Actualizar/reparar la jaula de Faraday existente o suministro de una nueva, en el

caso de que sea necesario. En caso de que no se requiera la sustitución de la jaula de Faraday, el adjudicatario deberá emitir un informe técnico debidamente justificado, certificando que el mantenimiento de la jaula actual no generará interferencias que puedan afectar al correcto funcionamiento del nuevo equipo a instalar.

- Bancada e instalación de placa de anclaje del nuevo equipo
- Actualizar/reparar el tubo de Quench existente o suministro de uno nuevo, en el caso de que sea necesario.
- Trabajos y ayudas auxiliares necesarias para el desmontaje y retirada del equipo existente, y suministro e instalación del nuevo equipo, en el caso de ser necesario. Ésta se realizará mediante la creación de un acceso por parte del adjudicatario mediante la facha inmediata a la sala de exploración.
- Suministro e instalación de un medidos de O2 en continuo.
- Programa de formación.
- Armarios o carros para almacenar y transportar bobinas de manera segura dentro de la sala de exploración.
- Mesas y mobiliario puesto técnico, estantería en sala de exploración para albergar las diferentes antenas.
- 2 extintores no ferromagnéticos de 5kg de capacidad de polvo de al menos siguiente eficiencia 27A183B aptos para el interior de la sala, con capacidad de extinción del fuego según normativa vigente.

Sin perjuicio de las especificaciones técnicas detalladas en el presente apartado, todos los componentes hardware, configuraciones de red y protocolos de seguridad deberán adaptarse, en cuanto proceda, a los estándares técnicos y normativos definidos en el Anexo I de este contrato.

5. REQUERIMIENTOS DE CONECTIVIDAD

Los equipos deben cumplir con el estándar DICOM 3 y permitir la integración con los sistemas corporativos RIS/PACS con los servicios mínimos de Worklist / Storage / 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.

6. MANUAL DE USUARIO

La empresa adjudicataria deberá facilitar como mínimo la siguiente documentación en castellanos y con la mejor descripción y operatividad del equipo:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
- Manual completo de servicio de equipo adjudicado en castellano: aportando además del

manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

- 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 de los equipos.

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.

7. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, mejoras, componentes y accesorios será de **al menos un año**, contado a partir de la firma del acta de puesta en marcha del equipo, que será realizada una vez se haya finalizado la puesta en funcionamiento del equipo, y entregada la documentación necesaria para el usuario.

La empresa adjudicataria deberá realizar el **mantenimiento integral** del equipamiento suministrado durante el periodo de garantía ofertado. Estará incluido en dicho mantenimiento los sistemas adicionales, sistemas de interconexión, hardware, software del equipo, licencias y sus actualizaciones, así como todos los accesorios. Durante el mantenimiento integral en garantía estarán **incluidas todas las piezas de reposición y gas helio**, que por avería o desgaste sean necesarias sustituir durante el mantenimiento, así como la sustitución, sin coste adicional.

El adjudicatario detallará las **operaciones de mantenimiento preventivo** a realizar durante el periodo de garantía y entregará al responsable designado las **hojas de revisiones** en las cuales se especificarán las **piezas sustituidas y se detallarán las intervenciones realizadas**. A tal efecto en la documentación técnica, se deberá incluir el **número y alcance de las revisiones**.

La empresa adjudicataria aplicará, durante la duración de la garantía un **programa de evolución tecnológica con las actualizaciones de software y hardware** que mantengan el equipo suministrado con los últimos avances tecnológicos aplicables al mismo, así como la **formación necesaria para su manejo**. Dicho programa deberá incluir como mínimo, los siguientes puntos:

- Correcciones de seguridad obligatorias.
- Actualización de software para corregir errores y las recomendadas por fabricante.
- Todas las demás actualizaciones de software incluyendo paquetes clínicos comprados y nuevas funcionalidades.
- Actualización de hardware necesario para admitir las actualizaciones de software.
- Formación en aplicaciones para funcionalidad nueva o mejorada.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 08:00 a 18:00 horas, de lunes a viernes. El tiempo presencial de respuesta ante una avería, será como máximo de 6 horas.

La empresa adjudicataria deberá entregar el **inventario de hardware, software, licencias y aplicaciones**, así como los repuestos y los diferentes despieces completos de todos los equipos e instalaciones incluidos en la oferta. Este inventario se entregará a la puesta a disposición, en formato electrónico editable y **deberá ser actualizado durante el periodo de garantía**.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

Se adjuntará un programa de **asistencia técnica en la puesta en marcha** del equipo relacionado con el uso eficiente del mismo y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.

La garantía también incluirá el mantenimiento online del sistema suministrado, de manera que permita saber a tiempo real la situación en la que se encuentran los equipos, definir el tipo de incidencia o avería y, además, contemplará el seguimiento con los sistemas de I.A. del adjudicatario permitiendo predecir las posibles averías, y tratar los equipos preventivamente.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en el equipamiento suministrado, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Centro haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

8. MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 6 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y

actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior al 12% del importe de adjudicación IVA excluido y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

9. ACTUALIZACIONES DEL SISTEMA

Durante el periodo de garantía:

- El sistema RM debe mantenerse regularmente con la **última versión del software** disponible, incluidas las actualizaciones de la plataforma de software lanzadas para el sistema respectivo que pueden prepararlo para futuras mejoras.
- **Si se requiere una actualización de hardware para ejecutar la última versión** del software a su rendimiento normal, el hardware respectivo **debe actualizarse sin coste** adicional durante el periodo de garantía.
- El sistema de software informático de RM debe ofrecer **controles de seguridad integrados para proteger el sistema de vulnerabilidades** que pueden resultar en ataques cibernéticos o acceso inadecuado a los datos del paciente.
- La seguridad incorporada **debe cumplir con los últimos estándares internacionales de seguridad y cifrado de datos**, así como con las **regulaciones existentes para proteger la información del paciente**, durante la vida completa del sistema.

10. FORMACIÓN DEL PERSONAL

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

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

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

El plan de formación debe distinguir entre la formación de técnicos y facultativos.

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

La formación se realizará en el propio centro, un mínimo de 8 días para cada equipo (4 días

justo después del montaje y 4 días más a posteriori) en turno de mañana y de tarde, con fecha a pactar con el usuario. Debe incluir un servicio de soporte en remoto para aplicaciones de, al menos 8 horas el primer año después de la actualización.

La amplitud y calidad de la formación recibida será la precisa para asegurar el perfecto manejo y para la obtención del máximo rendimiento del equipamiento.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal tanto técnico como sanitario se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipamiento suministrado.

Cualquier modificación / actualización del equipamiento conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación se prestará de forma recurrente durante el periodo de garantía del equipamiento, de manera que puedan mantener el conocimiento de las funcionalidades, las innovaciones por actualizaciones, etc...

11. CONDICIONES DE INSTALACIÓN, SUMINISTRO Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS

En el **suministro** se consideran **todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo sin incluir las obras.**

Los equipos ofertados **se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación** necesarios para un total y correcto funcionamiento y la obtención de los correspondientes **permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente**, excluyendo los que por ley correspondan específicamente al hospital, y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información que dispongan los centros destinatarios.

Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala en **un documento específico de instalación que detallará las condiciones de instalación y suministro**. Previamente al suministro e instalación del equipo, la empresa suministradora emitirá un **informe indicando el cumplimiento de las condiciones de instalación del equipo**.

La **sala de instalación** que albergue el equipo se entregará en condiciones adecuadas de instalación, debiendo **el adjudicatario suministrar e instalar los elementos necesarios e imprescindibles para la instalación funcional y puesta en marcha del nuevo equipo**. A este fin, se entenderá por **puesta en marcha** la **entrega del material** ofertado, su **distribución física, el proceso de colocación de anclajes, la disposición de los requisitos técnicos** necesarios (bandejas, soportes y otros elementos necesarios) para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, gases, etc.) **desde la entrada en la sala hasta el equipo, y la conexión y puesta en servicio del equipamiento** como último requerimiento de

funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

El **transporte** de bultos voluminosos o pesados que sean resultado del suministro de nuevo equipamiento o de la retirada de los equipos en desuso **tendrá que realizarse con el conocimiento previo y la autorización del hospital**, siendo el contratista responsable de entregar una propuesta que contenga las medidas preventivas, los recorridos y todas las demás instrucciones necesarias para evitar interferencias en la actividad asistencial y laboral del centro, y evitar daños a muebles e inmuebles. El **contratista se hará cargo de los costes** derivados del desmontaje y retirada del equipo existente. Correrá a cargo del adjudicatario las obras o reformas que pudieran derivar de dicha acción.

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

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

Condiciones de instalación y puesta en marcha

El adjudicatario visitará la sala de destino del equipo y presentará un proyecto de implantación del mismo para que sea verificado por el hospital antes de proceder a la ejecución de las adecuaciones necesarias para garantizar el cumplimiento de las especificaciones del equipo y de todos los elementos y componentes que formarán parte del sistema.

Se exige la **instalación de monitores de oxígeno** en las salas de Resonancia Magnética por razones de **seguridad y cumplimiento normativo**, basadas en los riesgos inherentes a este entorno. El suministro, instalación y mantenimiento de estos monitores, deberá ser **asumido por el adjudicatario**.

Se adaptarán las **canalizaciones de comunicación entre equipos, no pudiendo quedar vistas**. Para ello deberá contemplar las canalizaciones que discurran por el suelo, deberán quedar siempre con tapa y ejecutadas mediante canal de acero inoxidable. Las instalaciones de pared,

en caso de quedar vistas, quedarán correctamente protegidas y acabadas según la terminación del resto de pared.

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

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

La empresa adjudicataria deberá realizar **la integración completa de los equipos principales y auxiliares con los sistemas de información que disponga el Hospital (HIS-RIS,PACS,...)**, con el sistema de **registro de indicadores dosimétricos** disponible, si procede, y con los **sistemas de impresión y voz**, en su caso, incluyendo los trabajos profesionales necesarios para que funcionen de forma óptima, para ello se deberá tener en cuenta la Guía de las Recomendaciones Técnicas para la adquisición de dispositivos médicos y su integración con los sistemas de información de centros sanitarios, elaborada por la SEIS y FENIN en julio de 2020. **Correrán por cuenta del adjudicatario todos los gastos que pudiera ocasionar esta integración**.

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

La Empresa Adjudicataria, una vez instalados los equipos, y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario de Getafe, realizará las **pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado**.

En un **periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas**, el adjudicatario entregará al Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario de Getafe y al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Centro un **informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas** efectuadas, **tras lo cual se levantará el acta de recepción del equipamiento**, desde el punto de vista técnico y funcional, a partir del cual dará comienzo el periodo de garantía.

En la **documentación técnica**, se incluirá el **protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo**. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

La Empresa Adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha **al menos un mes antes de efectuar la entrega de los equipos**.

Todas las actuaciones deberán estar consensuadas con la Dirección del hospital.

La empresa adjudicataria es **responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo**, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos deberán estar en castellano.

12. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

1. Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético y el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares, en el caso que le afecte. Asimismo, se indicarán los factores de carácter ambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Ecolabel) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificados o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS, en caso afectado.
2. El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.
3. En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
4. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
5. El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

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

Getafe,

Directora Gerente

P.A. Por delegación de firma de 27 de noviembre de 2024

Directora Médico

Firmado digitalmente por: GARCIA MONTES NURIA
Fecha: 2026.08.28 16:30

ANEXO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, DE SEGURIDAD Y SERVICIOS TI

Cláusula de Prevalencia Jurídica y Técnica: En caso de discrepancia, contradicción, incompatibilidad o laguna interpretativa entre lo dispuesto en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) o cualquier otro documento que rija la presente licitación y lo establecido en el presente Anexo I, prevalecerá en todo momento y a todos los efectos lo dispuesto en este documento (Anexo I de Requerimientos Tecnológicos, de Seguridad y Servicios TI). El cumplimiento de las especificaciones técnicas, de seguridad, soberanía del dato, auditoría e interoperabilidad aquí contenidas es obligatorio y de carácter preferente, constituyendo la norma técnica de obligado cumplimiento regulada por los servicios de Informática del Hospital Universitario de Getafe y de Salud Digital del SERMAS para salvaguardar la continuidad asistencial, la ciberseguridad y la integridad de los sistemas de información del centro.

1. OBJETO Y ALCANCE

El presente anexo establece los requisitos técnicos, de infraestructura, seguridad e integración que debe cumplir la empresa adjudicataria para cualquier solución tecnológica a implantar en el Hospital Universitario de Getafe (HUGF), garantizando su alineación transversal con los estándares del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

2. INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA Y ARQUITECTURA

- **Aspectos Generales de CPD:** La solución debe adaptarse a la arquitectura actual del HUGF, que dispone de un Centro de Proceso de Datos (CPD) principal y uno de respaldo.
- **Hardware en Rack:** El hardware instalado en rack de 19" debe incluir doble fuente de alimentación y todos los elementos para su fijación y cableado (guías, fibras, latiguillos). Conectividad mínima requerida de 1 Gb/s para red de datos.
- **Virtualización y Servidores:** El sistema debe estar certificado para ejecutarse en entornos virtuales bajo versiones de VMware con soporte vigente del fabricante y evolucionar sin sobre coste. No se aceptarán sistemas operativos o software de base en fin de ciclo de vida (End of Life).
- **Licenciamiento:** Las licencias y suscripciones de SO, bases de datos y servidores de aplicaciones son responsabilidad del adjudicatario durante toda la vigencia del contrato.
- **Comunicaciones:** Soporte obligatorio en redes LAN y WAN corporativas. Cualquier elemento de red (switches, routers, firewalls) requiere la aprobación previa de la Oficina de Seguridad (OSSI) y Madrid Digital, manteniendo latencia de al menos 35ms y ancho de banda de 500Kb/s.

3. SEGURIDAD DE LA INFORMACION , AUDITORIA Y EVALUACION DE IA

- **Cumplimiento Normativo:** La solución debe cumplir estrictamente con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), en la categoría que determine el Servicio Madrileño de Salud, y el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD).
- **Autenticación:** La autenticación de usuarios se realizará a través de los servicios web de la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria y Salud Digital (DGSISD) e integración con el Directorio Activo (SALUD).
- **Protección Endpoint:** Compatibilidad obligatoria con el antivirus corporativo vigente (Panda/TrendMicro u otro determinado por el SERMAS). No se permiten exclusiones de seguridad.
- **Propiedad y Custodia del Dato:** Todos los datos clínicos generados o tratados por la solución serán propiedad exclusiva del Servicio Madrileño de Salud, garantizando su trazabilidad, portabilidad y reversibilidad.
- **Auditoría:** La solución mantendrá registros de auditoría inalterables que permitan identificar accesos, modificaciones, procesos automáticos y acciones sobre la información clínica.

Evaluación Corporativa de IA: En caso de incorporar técnicas de Inteligencia Artificial, procesamiento del lenguaje natural o aprendizaje automático, la solución deberá someterse al procedimiento corporativo de evaluación de IA aplicable determinado por el SERMAS

4. INTEROPERABILIDAD Y ESTÁNDARES SANITARIOS

La solución debe integrarse obligatoriamente con los sistemas existentes en el Hospital (incluyendo la Historia Clínica Electrónica - HCIS, HORUS, VNA-PACS) bajo los estándares detallados a continuación:

Ámbito	Estándar Requerido
Mensajería Clínica	HL7 (versiones vigentes) y CDA.
Imagen Médica	DICOM (Store, Query/Retrieve, Worklist, MPPS, etc.).
Guías de Implementación	Perfiles IHE (Technical Framework aplicable).
Arquitectura de Servicios	Principios REST (prioritarios) y protocolos TCP/IP.

Será de obligado cumplimiento el Anexo de Requisitos de Interoperabilidad de la Dirección General de Salud Digital (DGSD) vigente en la fecha de publicación de la licitación. La empresa adjudicataria deberá asumir la totalidad de los costes derivados de dicha integración, incluyendo desarrollos propios y los costes facturados por terceros proveedores de la Historia Clínica.