



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, DEL SUMINISTRO Y REALIZACIÓN DE LAS OBRAS NECESARIAS PARA LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE RESONANCIA MAGNETICA EN EL HOSPITAL VALLE DEL NALÓN

1. Objeto.

Es objeto del presente pliego la descripción de las prescripciones técnicas que han de regir la contratación del suministro y realización de las obras necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento, conforme al Proyecto que se acompaña, de un equipo de resonancia magnética en el Hospital Valle del Nalón (Área Sanitaria VIII del Servicio de Salud del Principado de Asturias) .

Los equipos ofertados deberán cumplir con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, incluso durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los elementos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este Pliego. En ningún caso podrán ofertarse equipos o sistemas usados o con componentes reciclados, todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación y de nuevo uso.

El equipo adjudicado deberá disponer de marcado CE, obtenido con anterioridad a la finalización del plazo de presentación de ofertas y se deberá acreditar el cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE, de obligado cumplimiento desde el 22 de julio de 2014.

2. Condiciones generales.

2.1. Definición de equipo. Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento. Se entiende también como equipo, el software que incluya, su actualización, cuando fuera necesario, así como las licencias de uso. Si en el presente pliego se incluyera algún requerimiento con nomenclatura específica de alguna empresa en concreto o alguna de las características determinara alguna marca o modelo exclusivo, se tomará como indicativa del concepto que representa sin que en ningún caso pueda considerarse como excluyente de otras similares o equivalentes.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano ni equipos reconstruidos que contengan piezas reutilizadas.



2.2. Compatibilidad e integración. Los equipos ofertados serán totalmente compatibles con los sistemas de información y gestión clínica del Servicio de Salud del Principado de Asturias y han de ser flexibles, especialmente en lo que a la incorporación de actualizaciones y mejoras derivadas del progreso técnico se refiere.

Serán igualmente compatibles con todos los estándares DICOM necesarios para la total integración en los sistemas PACS y RIS del Hospital. La integración efectiva será responsabilidad del adjudicatario.

2.3. Desinstalación y retirada del equipo actual. Los licitadores incluirán en su oferta la desinstalación y retirada sin cargo alguno de la actual Resonancia del Hospital, encargándose para ello de la adecuada gestión de los residuos conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y emitiendo al efecto un certificado de retirada o inutilización.

2.4. Prueba de aceptación técnica y control. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, perteneciente al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica de HUCA. En un periodo no superior a 10 días naturales se entregará, por parte de la empresa, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregará al Hospital 3 copias de dicho documento, que formará parte del acta de recepción del suministro. Dicha acta de recepción será firmada por las personas que ostenten la Gerencia, la Jefatura de Servicio/Sección de Radiodiagnóstico y la persona responsable del Mantenimiento. En la documentación técnica se incluirá el protocolo de pruebas a realizar en el test de aceptación técnica del equipo.

El Servicio de Mantenimiento del Área Sanitaria VIII gozará de todas las facultades de comprobación e inspección, con el fin de asegurar que la instalación del equipo y las obras pertinentes se hayan realizado de manera adecuada, pudiendo efectuar cuantos controles estime pertinentes.

2.5. Especificaciones y manuales en español. Todas las aplicaciones de consola de operador, sistemas de postproceso de imagen y en general cualquier interacción de los usuarios con el equipo, así como todos los manuales técnicos, de mantenimiento, de usuario, etc., tanto en formato electrónico como físico, serán en español, al igual que los rótulos, indicadores y etiquetas que deberán de ser, además, suficientemente explicativos.

El adjudicatario deberá entregar al Hospital, junto con el equipo, 2 ejemplares de todos los manuales íntegramente en español, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:



- De instalación: Aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: Con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: Incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

2.6. Repuestos. El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante la vida útil del equipo, y como mínimo durante 10 años.

3. Características técnicas requeridas.

El equipo a adquirir deberá contar con las características mínimas que a continuación se detallan y que los licitadores deberán describir en la documentación técnica que aporten.

Las ofertas que no cumplan con las especificaciones mínimas que a continuación se describen, serán excluidas del presente procedimiento.

3.1 Imán, estativo y túnel

- Tipo superconductor.
- Intensidad o fuerza del campo: mínimo 1.5 Tesla.
- Homogeneidad de campo (ppm) garantizada en V – RSM en DSV 40 cm , con un mínimo de 1. 4 ppm. Se valorarán las menores diferencias de atracción de los distintos puntos en el campo magnético
- Homogeneidad (ppm) garantizada en V – RSM en 50 x50 x45 cm , con un mínimo de 4. 0 ppm. Se valorarán las menores diferencias de atracción de los distintos puntos en el campo magnético
- FOV mínimo del equipo 50 x 50 x 48. Se valorará FOV superior
- Diámetro útil de túnel, zona más estrecha disponible para el paciente, con un diámetro no inferior a 70 cm.
- Distancia de la línea de 5 y 1 Gauss desde el isocentro del imán en vertical y horizontal.
- Indicar principales características.



3.2 Sistema de Radiofrecuencia.

- Bobinas
 - Bobinas incluidas en la oferta.
 - Bobinas suficientes para explorar toda la anatomía; todas las bobinas ofertadas serán de tecnología multicanal con excepción de la bobina integrada. Indicar número, tipo, una de ellas será de mama incluyendo sistema de punción incorporado.
 - Cobertura bobina posterior integrada en la mesa con un mínimo de 100 cm. Se valorará mayor campo de cobertura de la bobina
 - Número de bobinas anteriores para cubrir todo el cuerpo: máximo de 5. Se valorará menor número de bobinas
 - Número de bobinas dedicadas a estudios articulares, con un mínimo de 4. Se valorará mayor número de bobinas
- Espectrómetro
 - Plataforma multi-elemento ("Phased Array").
 - Mínimo de canales que reciben simultáneamente, no inferior a 32. Se valorará mayor número de canales
 - Ubicación de la digitalización de la señal de RF recibida: Se valorará la proximidad de la ubicación de la digitalización de la señal al área de adquisición de la imagen.
- Amplificador de radiofrecuencia
 - Amplificador de R.F. digital. Especificar principales características, tipo y potencia de emisión (kW). Mínimo 15 KWs. Se valorará mayor frecuencia.
 - Rango dinámico de los canales: mínimo 165 dB. Se valorarán rangos mayores

3.3 Sistema de gradientes

- Intensidad de gradientes: 33 mT/m, mínimo, en cada eje. Se valorará mayor intensidad de gradientes
- Tiempo de ascenso: 0,3 ms, o menor, para intensidad máxima.
 - Pendiente de ascenso (slewrate): 120 (T/m)/s, mínimo. Se valorarán pendientes mayores.
- Especificar:



- Fuerza máxima real en mT/m por eje.
- Pendiente máxima disponible de ascenso de gradientes (T/m/s). Rendimiento máximo del ciclo de trabajo (min. 100%).
- Campo de visión como mínimo de 50 x 50 x 48.
- Intervalo de campos de visión (FOV) disponibles.
- Espesor mínimo de corte en 2D y 3D, para cabeza y cuerpo.
- Tiempo de eco y tiempo de repetición mínimo para distintas secuencias en 2D y 3D.

3.4 Mesa de exploración y accesorios sala.

- Movimientos
 - Especificar:
 - Principales características.
 - Desplazamiento: tipo, rango, velocidad, precisión.
 - Carga soportada mínimo 200 Kg; se valorará que mesa / tablero sea desanclable.
- Sistema del paciente
 - Localizador: Especificar principales características.
- Accesorios: Especificar.

3.5 Sistema Informático

- Plataforma principal: Suficiente para el control global del sistema.
- Subsistema adquisición de datos: Adaptado a las secuencias ofertadas.
- Procesador de imágenes: Con capacidad para reconstrucción rápida.
- Consola de control: Con interfaz gráfico para gestión e imágenes.

3.6 Consola de Operador

- Consola del operador: Describir las principales características de los monitores de operaciones y visualización, del teclado y ratón.
- Especificar lenguaje del interfaz de usuario.
- Capacidad de trabajo multitarea con sistema operativo y sistema de archivo, se



especificarán los distintos tipos de archivos soportados.

- Archivo permanente:
 - Especificar sistema de archivo (disco óptico, magnético, etc.).
 - Especificar tipo y capacidad en GB/TB y en imágenes.
 - Deberá garantizar al menos capacidad para almacenar estudios realizados en una semana de jornada ordinaria de trabajo en turno de mañana y tarde. Se estiman una media de 25 estudios diarios.
 - Especificar compatibilidad con los formatos de imagen estándar como JPEG y A VI.
 - Posibilidad de exportar imágenes mediante puertos USB.
 - Especificar la posibilidad de grabar imágenes con visor para visualización compatible con cualquier PC.
 - Incluirá la integración completa del equipo con el sistema archivo y comunicación de imágenes del Hospital.

3.7 Adquisición de imagen

- Resolución espacial
- Indicar principales características en:
 - Campo de visión mínimo y máximo.
 - Matrices de adquisición (2D y 3D), especificar incrementos en fase y frecuencia.
 - Especificar espacio entre corte y corte en secuencia ecoplanar.
 - Especificar el tipo de matrices irregulares posibles.

3.8 Características de la adquisición

- Se consideran incluidos como mínimos obligatorios las secuencias standard, rápidas y ultra rápidas como: espin-eco, eco de gradiente, turbo o fast espín-eco, turbo o fast inversión - recuperación, turbo eco de gradiente y eco-planar.
- Indicar las principales características de cada uno de las secuencias ofertadas.
- Espín-eco: especificar TR y TE mínimos, máximo número de ecos, tiempos de ecos fijos y variables.
- Inversión-recuperación: especificar TR, TE y TI mínimos, si dispone de imagen real y adquisición 3D.



- Turbo o fast espin-eco: especificar tipo de contraste posible, mínimo y máximo factor turbo así como su intervalo, posibilidades de mielografía (2D y 3D), "single shot".
- Turbo o fast inversión-recuperación: especificar posibilidades de una o dos pulsos de inversión, mínimo y máximo factor turbo así como su intervalo.
- Eco de gradientes: especificar tipos de contraste, TR y TE mínimos, ángulos variables, máximo número de ecos, tiempos de ecos fijos y variables, y otras posibilidades.
- Eco de gradientes rápido: especificar tipos de contraste, TR y TE mínimos, ángulos variables, y otras posibilidades.
- Eco de gradientes compensados (TRUEFISP, FIESTA, BALANCEO FFE): especificar tipos de contraste, TR y TE mínimos, ángulos variables, 2D, 3D y otras posibilidades.
- Imagen eco planar: especificar tipos de contraste, TR y TE mínimos, ángulos variables, máximo número de ecos, tiempos de ecos fijos y variables, mínimo espacio entre ecos y otras posibilidades.
- Técnicas de adquisición en paralelo.
- Indicar:
 - Bobinas compatibles.
 - Secuencias compatibles.
 - Otras características.
- Indicar los distintos métodos de supresión grasa: especificar tipos y compatibilidad con secuencias de pulsos. Técnicas de transferencia de la magnetización. Indicar además:
 - Optimización local de campo magnético previo a la supresión (Si/No)
 - Graduación de la cantidad de supresión de la grasa (Si/No)
- Especificar otras secuencias (indicar planos de adquisición y otras características del equipo).

3.9 Secuencias especiales

- Secuencias vasculares, vasculares sin contraste:
 - TOF 2D Y 3D: especificar principales características (Compatibilidad sincronismo cardiaco, bandas de saturación móvil, excitación variable, movimiento automático de la mesa, detección del bolo de contraste, sustracción etc.).



- Contraste de Fase 2D y 3D: especificar principales características (Compatibilidad sincronismo cardiaco, cuantificación del flujo, multi fase, etc.).
- Cuantificación de flujo 2D y 3D: especificar principales características (Compatibilidad sincronismo cardiaco, velocidad y dirección de flujo, multi fase, secuencias en apnea, con respiración libre).
- Vascular con y sin contraste 3D y 4D: especificar principales características (Sincronismo automático, manual, escopia, llenado céntrico y/o libremente programable, sustracción manual y/o automática, modo dinámico, etc.)
- Secuencias funcionales cerebrales :
 - Difusión cerebral. Especificar principales características:
 - Multi-corte, Tipo de secuencia, Single Shot, FLAIR Difusión etc. (indicar la compatibilidad con técnicas de adquisición en paralelo, bobinas,..)
 - Especificar valores
 - Especificar máximo número de direcciones
 - Perfusión v funcional cerebral: Especificar principales características:
 - Múlti-corte, 3D, Tipo de secuencia, Single Shot, Multi-shot, Máximo número de imágenes por secuencia. Reconstrucción mapas funcionales: Especificar.
 - Indicar posibilidades de imagen BOLD (adquisición y reconstrucción).
- Otras secuencias especiales:
 - Incluirá estudios de cuerpo completo;
 - Incluirá técnica de eliminación de artefactos respiratorios o movilidad del paciente.
 - Se incluirán secuencias para medir grasa y hierro en hígado;
 - Incluirá secuencia de difusión con campo de visión bajo para próstata.
- Se valorarán otras secuencias especiales ofertadas:
 - técnicas de supresión grasa en vascular periférico 3D
 - técnicas específicas para el estudio de la regeneración del cartílago, caracterización de la señal en T2 que incluirá herramientas de postprocesado.
- Especificar métodos de eliminación de artefactos de flujo, movimiento y desplazamiento químico, artefactos metálicos, etc.
 - Gating respiratorio: indicar tipos.
 - Otros: especificar características.



3.10 Estación de trabajo.

Sistema de visualización, evaluación y tratamiento de imágenes

El equipo contará con estación nativa de trabajo. Se valorará que la empresa oferte un sistema basado en arquitectura cliente-servidor que permita el trabajo fluido en las estaciones de radiodiagnóstico existentes en el Hospital; incluirá programa clínico para análisis y postproceso de los estudios adquiridos por RM; Se valorarán el número de usuarios simultáneos incluidos en la oferta.

Especificar:

- Funcionamiento del sistema ofertado.
- Requerimientos mínimos que han de cumplir los ordenadores empleados como clientes.
- Número de usuarios simultáneos para los diferentes módulos de software (visualización, aplicaciones clínicas, técnicas avanzadas etc.).
- Especificar las herramientas de post-proceso incluidos en la oferta.

3.11 Protocolos de comunicación

El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0.

Deberá permitir, como mínimo, las siguientes funcionalidades DICOM:

Worklist.

Print.

Storage.

Modality Performed Procedure Step (MPPS).

Storage Commitment.

Query/Retrieve.

Es requisito imprescindible que el equipamiento suministrado sea capaz de almacenar la totalidad de imágenes que componen cada estudio en los PACS corporativos del Principado de Asturias (actualmente IMPAX versiones 6.3.1 y 6.5.2). Así mismo, estas imágenes una vez incorporadas al PACS del Centro deberán ser visualizables con calidad diagnóstica en el visor corporativo vinculado a dicho PACS (Cliente Impax versión 6.3.x y superiores) y, en su caso, permitir el postprocesado como estudio con características volumétricas.

El adjudicatario deberá incluir los documentos de conformidad DICOM correspondientes y asumirá el coste de conectividad estándar con el PACS/RIS/WORKLIST del Centro.

A modo meramente informativo se indica que según los Conformance Statement de las versiones 6.3.1 y 6.5.2 de IMPAX, este producto soporta tanto el almacenamiento como



la visualización en calidad diagnóstica, de los siguientes formatos DICOM:

SOP Class Name: "MR Image Storage". SOP Class UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1 .1.4.

SOP Class Name: "Secondary Capture Image Storage". SOP Class UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1 .1.7.

SOP Class Name: "Grayscale Softcopy Presentation State Storage". SOP Class SOP Class UID: "1.2.840.10008.5.1.4.1 .1.11.1".

SOP Class Name: "Color Softcopy Presentation State Storage". SOP Class SOP Class UID: "1.2.840.10008.5.1.4.1 .1.11.2".

SOP Class Name: "Key Object Selection Document". SOP Class UID: "1.2.840.10008.5.1.4.1 .1.88.59".

Otros requisitos: La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Centro, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional.

Así mismo, los productos software y licencia que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto.

3.12 Evolución del equipo a futuras plataformas.

El suministrador se compromete a la actualización del software en los cinco años siguientes a la puesta en funcionamiento y a la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación.

3.13 Control de Calidad.

Herramientas: Programas y maniqués para control de calidad periódico por el usuario.

4. Documentación técnica.

Cada oferta que se presente deberá aportar la siguiente documentación:

- Ficha técnica del equipo ofertado y documentación con las especificaciones técnicas suficientes para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el



presente Pliego de Prescripciones Técnicas así como para su valoración conforme con los criterios establecidos, en español (si fuera en otro idioma, se acompañará de la correspondiente traducción, considerándose no presentado, si no fuese así).

- La encuesta técnica recogida en el Anexo I, debidamente cumplimentada y firmada.
- Las acreditaciones o validaciones de organismos internacionales o nacionales en aquellos casos en los que se requiera.
- Protocolo para la prueba de aceptación técnica.
- Cuanta información el licitador estime de interés para realizar una completa valoración del alcance y el contenido de su oferta según los criterios establecidos en este Pliego.

5. Garantía/Asistencia técnica.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años contados a partir de la fecha de la firma del acta de recepción por ambas partes.

La garantía incluirá, durante los años en que esté vigente:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento Preventivo Programado: Revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento. El adjudicatario comunicará al Hospital, las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, así como el tiempo previsto de parada, acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo
- Mantenimiento Técnico-Legal.
- Mantenimiento Correctivo: Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de todas las averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio, inclusive la sustitución de todas las bobinas averiadas y las recargas de Helio cuantas veces sea necesario (inclusive por ausencia de tensión eléctrica y/o de agua) y sus sistemas auxiliares de ventilación y refrigeración.
- Los gastos de desplazamiento del personal técnico.
- El adjudicatario efectuará una verificación, a continuación de cualquier intervención o reparación del equipo, y la documentará en un certificado de restitución que entregará al Servicio de Mantenimiento del Hospital en el que constarán las intervenciones realizadas y las referencias de las piezas sustituidas.

Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa adjudicataria.



Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto que se realice durante el periodo de garantía, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

- Tiempo de Respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 10 horas laborales.
- Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): Definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
 - Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas laborales.
 - Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Hospital, reservándose éste la facultad de comprobación y autorización.

El plazo de garantía de las reparaciones efectuadas será el mismo que el ofertado para el equipo y contando desde la fecha de reparación.

Los licitadores indicarán en su oferta la ubicación del Servicio Técnico más próximo y los datos para su localización, además contarán con un teléfono de respuesta técnica, avisos de avería y asesoramiento durante los días laborables. Dispondrán, igualmente, de un sistema de acceso para la conexión y acceso al equipo en remoto, telefónicamente o por Internet, con el objeto de poder solucionar cierto tipo de incidencias de manera inmediata.

6. Actualización del software.

El suministrador se comprometerá a la actualización del software y/o sustitución de elementos hardware necesarios, afectados por las actualizaciones software durante el periodo de garantía de los equipos y a la instalación de actualizaciones de seguridad según las normativas de productos sanitarios.

7. Formación.

El adjudicatario deberá impartir a su cargo una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal médico y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. La formación se iniciará antes de que el equipo comience a dar servicio efectivo.



Se especificará en la oferta el programa de formación previsto.

Langreo, a 16 de mayo de 2017

JEFE DEL SERVICIO DE
RADIOLOGÍA

Luis Manuel López-Negrete
Díaz-Faes



JEFE DEL SERVICIO DE
MANTENIMIENTO

Luis Nicieza Sorondo