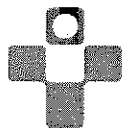


PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN, OBRAS DE ACONDICIONAMIENTO Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UNA RESONANCIA MAGNÉTICA DE 3 TESLAS CON DESTINO AL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CABUEÑES, ÁREA SANITARIA V.



ÍNDICE

1.- OBJETO

2.- CONDICIONES GENERALES

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS RM DE 3 TESLAS

4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

5.- LEGISLACIÓN

6.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, OBRAS, INSTALACION Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS

6.1. Condiciones de suministro

6.2. Condiciones de las obras necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento

6.3. Plazos de ejecución del suministro y obras necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento de un equipo de RM de 3 teslas

6.4. Condiciones de recepción del equipo de RM 3 teslas

7.- GARANTÍA/ASISTENCIA TÉCNICA

8.- ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE

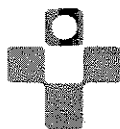
9.- FORMACIÓN

10.- PROTOCOLOS DE COMUNICACIÓN

ANEXOS Y PLANOS

ANEXO I.- ENCUESTA TÉCNICA

ANEXO II.- MEMORIA TÉCNICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO DE LOCAL PARA UBICACIÓN DE LA NUEVA RESONANCIA MAGNÉTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CABUENES, GIJÓN.



1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es describir las prescripciones técnicas que ha de regir la contratación del suministro y la realización de las obras necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento, de **una RM de 3 teslas** para el Hospital Universitario de Cabueñes.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso, que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

2.- CONDICIONES GENERALES

La RM de 3 teslas a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas".

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas 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.

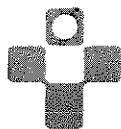
Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano ni equipos reconstruidos que contengan piezas reutilizadas.

Se deberá cumplimentar la "**Encuesta Técnica**" (señalando la marca y modelo) que se adjunta como **Anexo I**. Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores, deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

En caso de que alguna especificación técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real, (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Encuesta Técnica deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en $\pm\%$). Las diferentes especificaciones (medidas, valores...) que se solicitan del equipo en la Encuesta Técnica, deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), 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 ó 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 del equipo, que así lo requiera además de un "Programa de formación de personal" (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos), a nivel de usuario y técnico de mantenimiento de primera intervención, con detalle del alcance, contenido y duración.



Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS RM 3 TESLAS

La RM de 3 Teslas 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.

EQUIPO	SERVICIO	UDS.
Resonancia Magnética de 3 Teslas	Radiodiagnóstico	1

Imán y estativo

- Tipo superconductor.
- Intensidad o fuerza del campo: mínimo 3 Teslas.
- Homogeneidad de campo: homogeneidad garantizada del campo magnético en 40 cm DSV como máximo 1.4 ppm.
- Dimensiones (Incluyendo cubiertas) y pesos: especificar longitud total y la longitud de la parte central más estrecha, diámetro interno con bobina de cuerpo incluida, peso del imán una vez instalado.
- Túnel con diámetro no inferior a 70 cm.
- El consumo de helio por hora, en condiciones operativas será nulo.
- Posibilidad de corte del campo ante una emergencia. Indicar principales características.
- Distancia de la línea de 5 y 1 Gauss desde el isocentro del imán en vertical y horizontal. Especificar.

Subsistema de radiofrecuencia

- Potencia del amplificador: 30 kW, mínimo.
- El equipo contara con sistema de recepción digital.
- Numero de amplificadores: 2, mínimo.
- El equipo contara con sistema de multitransmisión.
- Número de canales receptores: 32, mínimo.
- Adquisición en paralelo: Sí.



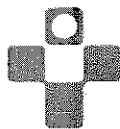
- Número de bobinas flexibles o rígidas incluidas: Mayor o igual a 10, con él siguiente detalle para cubrir como mínimo las exploraciones y áreas anatómicas siguientes:
 - ✓ 1 Bobina Cabeza (mín. 8 canales)
 - ✓ 1 Bobina Cuello/Neurovascular (min. 16 canales)
 - ✓ 1 Bobina Columna completa (min. 12 canales)
 - ✓ 1 Bobina Tórax/Abdomen (min. 12 canales)
 - ✓ 1 Bobina de Mama con dispositivo de biopsia para punción incluido (min. 7 canales)
 - ✓ 1 Bobina Muñeca/Codo/Mano (min. 8 canales)
 - ✓ 1 Bobina Hombro (min. 3 canales)
 - ✓ 1 Bobina de Rodilla (min. 8 canales)
 - ✓ 1 Bobina Tobillo/Pie (min. 8 canales)
 - ✓ 1 Bobina Vascular MMII /Cuerpo completo (min. 16 canales)
- Total mínimo 10 de bobinas combinando flexibles y rígidas.

Sistema de gradientes

- Intensidad de gradientes: 36 mT/m mínimo, en cada eje.
- Tiempo de ascenso: 0,2 ms, o menor, para intensidad máxima.
- Pendiente de ascenso (slewrate): 150 (T/m)/s, mínimo.
- 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%)
 - ✓ 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
 - ✓ Intervalo de campos de visión con FOV mínimo

Mesa de exploración y accesorios sala

- Movimientos
 - ✓ Especificar:
 - Principales características
 - Anchura de la mesa mínima de 65 cm
 - Altura de la mesa máxima de 60 cm.
 - Desplazamiento: tipo, rango, velocidad, precisión.
 - Carga soportada mínima de 220 kg.
- Sistema del paciente
 - ✓ Localizador: Especificar principales características
- Accesorios



- ✓ El equipo deberá disponer de registro electrocardiográfico y movimientos respiratorios
- Otras características: Describir

Sistema informático

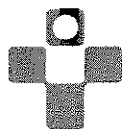
- Plataforma principal: Suficiente para el control global del sistema.
- Subsistema adquisición de datos: Adaptado a las secuencias ofertadas.
- Procesador de imágenes: Con capacidad para reconstrucción rápida. Mínimo en 2D 12.000 FFT/seg con matriz de 256x256 y FOV completo
- Consola de control: Con interfaz gráfico para gestión e imágenes.

Consola del 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.
- Se valorará capacidad de trabajo multitarea con sistema operativo y sistema de archivo. Se especificarán los distintos tipos de archivos soportados.
- Estandar de comunicación DICOM 3 que cuente con los servicios de:
 - ✓ Basic Greyscale Print SCU
 - ✓ Storage SCU / SCP
 - ✓ Storage Commitment SCU
 - ✓ Query / Retrieve SCU
 - ✓ Verification SCU / SCP
 - ✓ Modality Worlist SCU
 - ✓ Modality Performed Procedure Step
- Archivo permanente
 - ✓ Especificar sistema de archivo.
 - ✓ Especificar tipo y capacidad (min. 2 Trab).
 - ✓ Especificar si es común y compartido con el resto de las RM.
 - ✓ Especificar compatibilidad con los formatos de imagen estándar como JPEG y A VI.
 - ✓ Posibilidad de exportar imágenes mediante puertos USB.
 - ✓ 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.

Adquisición de imagen

- Resolución espacial



- Indicar principales características en:
 - ✓ FOV Mínimo: En los tres ejes (X,Y,Z): 50cm X 50cm X 45cm
 - ✓ 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.

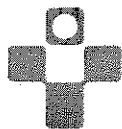
Características de la adquisición. Programas y Aplicaciones

- Se consideran incluidos como mínimos obligatorios las secuencias estándar, rápidas y ultra rápidas como: espín-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 espín-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.



SECUENCIAS ESPECIALES

- Secuencias vasculares:
 - ✓ 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)
 - ✓ Con embolada de Contraste 2D y 3D: especificar principales características (Sincronismo automático, manual, escopia, llenado céntrico y/o libremente programable, sustracción manual y/o automática, modo dinámico, etc.)
 - ✓ Especificar si se incluyen secuencias vasculares en tiempo real
 - ✓ Especificar si se incluyen técnicas dinámicas que supriman la necesidad de sincronización y que ofrezcan información de evolución temporal
 - ✓ Debe incluir secuencias vasculares sin medio de contraste para cráneo, abdomen y vascular periférico de sangre blanca, Phase Contrast y Fast Spin Echo o similares y que permitan la posibilidad de adquisición en respiración libre
- Secuencias de cardio:
 - ✓ Sistema de sincronismo cardiaco:
 - Vector ECG (si/no), Pulso periférico (Si/No)
 - Morfología: Especificar principales características (tipo de secuencia, estudio postprocesado, tiempo real, sistemas de sincronismo, otras características etc.)
 - Función: Especificar principales características (tipo de secuencia, reconstrucción de fases intermedias, tiempo real, otras características)
 - Debe incluir secuencias morfológicas (sangre blanca y sangre negra)
 - Especificar otras posibilidades en cardio RM
- 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 b
 - Especificar máx. nº de direcciones
 - ✓ Perfusión y funcional cerebral: Especificar principales características:
 - Multi-corte, 3D , Tipo de secuencia, Single Shot, Multi-shot, Máximo número de imágenes por secuencia Reconstrucción mapas funcionales: Especificar



- Imagen BOLD (adquisición y reconstrucción)
- Espectroscopia univoxel y multivoxel. Especificar características y opciones incluidas
- Perfusión sin contraste ASL
- Secuencias de susceptibilidad magnética
- Secuencia 3D con doble pulso de inversión para neuro

- Secuencias para Abdomen y Pelvis
 - ✓ Técnicas de adquisición 3D Doble eco para abdomen
 - ✓ Navegador para T1 y T2 en respiración libre
 - ✓ Secuencias de separación agua grasa en estudios dinámicos que aporten imagen de Agua, Grasa, Fase y Fase opuesta en la misma adquisición y en APNEA
 - ✓ Secuencias de perfusión y software de análisis que permita valorar la angiogénesis tumoral y que permitan monitorizar el tratamiento mediante mapas de permeabilidad
 - ✓ Secuencia y software de análisis que permita cuantificación del hierro y de la grasa hepática

- Secuencias para Mama
 - ✓ 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

- Otras secuencias especiales
 - ✓ Con posibilidad de estudios del cuerpo completo
 - ✓ Indicar posibilidad de estudios con técnicas específicas para el estudio de la regeneración del cartílago, caracterización de la señal en T2. Especificar la inclusión de herramientas de postprocesado dedicadas
 - ✓ Especificar si se incluyen técnicas de adquisición volumétricas multifase que permitan imagen dinámica en apnea (imagen anatómica, vascular arterial, vascular venoso, adquisición tardía)
 - ✓ Técnicas isotrópicas volumétricas en todo el cuerpo para contrastes básicos T1, T2 y DP
 - ✓ Secuencias de separación Agua/Grasa que adquieran 4 contrastes en la misma adquisición
 - ✓ Técnicas de difusión eco planar como en Turbo Spin Eco
 - ✓ Técnicas de difusión localizada con excitación selectiva que permiten adquirir con FOV de pequeño tamaño
 - ✓ Secuencia de corrección del movimiento
 - ✓ Técnicas y sistemas para la reducción de artefactos metálicos en pacientes con implantes condicionales metálicos



- Especificar métodos de eliminación de artefactos de flujo, movimiento y desplazamiento químico etc.
 - ✓ Gating cardíaco: especificar tipo Gating
 - ✓ Respiratorio: indicar tipos
 - ✓ Otros: especificar características

Accesorios

- ✓ Contará con monitor para RM con unidad móvil y repetidor exterior para control de presión arterial no invasiva, saturación de oxígeno, ECG, frecuencia respiratoria y capnografía. Dispondrá de accesorios para adultos y niños
- ✓ Arco Detector de cuerpo completo de metales para seguridad

Servidor para el postproceso de las imágenes

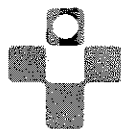
- Especificar las principales características del equipo: Marca, modelo, nº de procesadores, capacidad de memoria, y Características del disco duro, sistema operativo multitarea y sistemas de prevención de virus informáticos.
- Memoria RAM y capacidad de almacenaje.
- Incluirá los programas necesarios para post procesar los estudios adquiridos.
- Multimodalidad-trabajar imágenes simultáneamente como TAC, US, RX etc, imágenes que se encuentren en nuestro PACS.
- Sistema cliente-servidor e integración y conectividad con el PACS del centro.
- Número de licencias concurrentes de software avanzado para post-proceso.
- El servidor ofertado será compatible con otras modalidades y posibles equipos instalados.
- Estandar de comunicación DICOM 3 que cuente con los servicios de:
 - ✓ Basic Greyscale Print SCU
 - ✓ Storage SCU / SCP
 - ✓ Storage Commitment SCU
 - ✓ Query / Retrieve SCU
 - ✓ Verification SCU / SCP

Estación de diagnóstico radiológico

La oferta incluirá dos estaciones de trabajo donde la empresa adjudicataria instale el PACS, RIS y sistema de dictado digital existentes en el centro, incluyendo sus correspondientes licencias.

Las estaciones contarán, al menos con las siguientes características:

- ✓ Dos monitores color, TFT/LED para diagnóstico, de al menos 3MPx y de 23"
- ✓ Un monitor color TFT/LED para texto de al menos 20"
- ✓ CPU:



- Procesador 17,8MB caché 4,20GHz
- Tarjeta Gráfica de 8GB
- Memoria RAM: 32 GB, DDR4 3.000 Mhz
- Disco duro: Sólido (SSD) 1TB
- DVD Grabador/Reproductor
- Teclado en Español y Ratón
- Sistema operativo Windows 10
- Mando específico para dictado con micrófono para reconocimiento de voz

Control de calidad

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

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

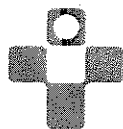
Cada oferta que se presente deberá aportar la siguiente documentación:

- ✓ 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 el apartado N. del Cuadro de Características, 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.- LEGISLACIÓN

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

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.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 414/96) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE), acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Asegurar compatibilidad electromagnética y de interferencias y seguridad del paciente según directivas comunitarias 2004/108 y 2007/47 y su trasposición a la legislación nacional según RD1591/2009 y cualquier otra modificación posterior o normativa que le sea de aplicación.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

6.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, OBRAS, INSTALACION Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS

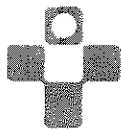
6.1. Condiciones de suministro

Dada la complejidad de todo el proceso, la entrega del equipo y el orden de la misma deben de estar en estrecha relación con el Hospital. El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. **Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un periodo de 10 años.** Deberá indicar para el equipo ofertado la fecha de comercialización.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

6.2. Condiciones de las obras necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento

El adjudicatario se obliga a realizar las obras de acondicionamiento que sean necesarias para la correcta instalación de los equipos, de acuerdo con el Proyecto Técnico aprobado por la administración que se adjunta como **Anexo II " Memoria Técnica para el acondicionamiento de local para ubicación de la nueva resonancia magnética del Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón".**



Dicha obra debe abordarse sin afectar al funcionamiento del resto del área de radiología del Hospital.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Mantenimiento. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

Una vez finalizadas las obras necesarias para la instalación de los equipos y de sus instalaciones auxiliares se entregará la documentación de planos y memorias, proyectos específicos de la ejecución, tipo "as built" que recojan las intervenciones ejecutadas.

6.3. Plazos de ejecución del suministro y obras necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento de un equipo de RM de 3 teslas

El plazo máximo de ejecución del suministro e instalación es de 14 semanas.

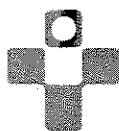
Plazos máximos parciales de ejecución:

1. Plazo máximo de ejecución de las obra 8 semanas.
2. Plazo máximo de entrega del equipamiento 1 semana.
3. Plazo máximo de entrega definitiva 4 semanas

6.4. Condiciones de recepción del equipo de RM 3 teslas

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la **prueba o test de aceptación técnica** correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el Hospital. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará al hospital, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán tres copias de dicho documento, una de ellas formará parte del acta de recepción de los suministros. En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.



7.- GARANTÍA/ASISTENCIA TÉCNICA

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de **dos años** contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos por ambas partes, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, materiales, piezas de repuestos, bobinas, helio, seguro de imán y grupo criogénico, mantenimiento de equipos de frío, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento. Asimismo, se incluirán las actualizaciones de software.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

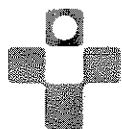
La garantía incluirá, durante los años en que esté vigente:

- ✓ 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 a cada 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.
- ✓ Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- ✓ 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.
 - 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.

8.- ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE

El suministrador se obliga 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, así como, a la instalación de actualizaciones de seguridad según las normativas de productos sanitarios.

9.- FORMACIÓN

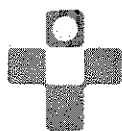
Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (Servicios de Electromedicina e Informática).

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

La formación se iniciará antes de que el equipo comience a dar servicio efectivo y se llevará a cabo en los locales en los que éste se encuentre ubicado.

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



10.- PROTOCOLOS DE COMUNICACIÓN

La estrategia de integración definida se caracteriza con carácter general por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

1. en el ámbito tecnológico:
 - a. HL7 3 como estándar de mensajería
 - b. CDA
 - c. DICOM. Última versión disponible compatible con el sistema del hospital.
 - d. La modalidad soportará TCP/IP como protocolo de comunicación.
 - e. La modalidad soportará, o en su caso proporcionará, el estándar Ethernet FastEthernet
2. en el ámbito funcional:
 - a. IHE como guía de implementación de los mencionados estándares y concretamente el *IHE Technical Framework* en los perfiles en los que sean aplicables.

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 (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM. Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (conformance statements).

Específicamente deberán realizar los definidos por la Subdirección de Infraestructuras y Servicios Técnicos en los siguientes términos:

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 correspondiente, deberán ser visualizables con calidad diagnóstica en el visor corporativo vinculado a dicho PACS (Cliente Impax versiones 6.3.1 y 6.5.2) 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 de los centros.



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 UID: "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.1".
- SOP Class Name: "Color Softcopy Presentation State Storage". 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".

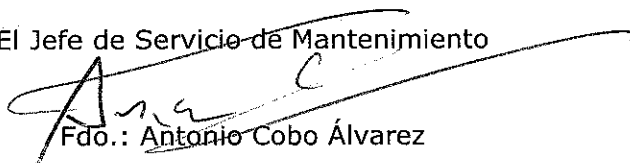
Además la empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Centro, así como la integración con aquellos sistemas departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional.

Así mismo, los productos software y licencias 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.

En Gijón a 24 de mayo de 2017

El Jefe de Servicio de Mantenimiento



Fdo.: Antonio Cobo Álvarez