

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL ARRENDAMIENTO CON OPCIÓN A COMPRA DE: SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN Y PLANIFICACIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD Nº 14/2016

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para el arrendamiento con opción a compra, de un Sistema de Neuronavegación y Planificación, conforme a la relación recogida en el ANEXO ADJUNTO, en la que además del precio unitario, se incluyen las características de los equipos.

2.-NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

El adjudicatario se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental, de la legislación de prevención de riesgos laborales, cumplimiento de los derechos sociales y laborales, inclusión social (incluidas personas con discapacidad), igualdad de oportunidades, accesibilidad universal, etc.

3.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1 .MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- 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, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2. INSTALACIÓN

La integran los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento

- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

B4. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía que incluirá:

- 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).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante los dos años de garantía solicitada.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

El Hospital, solicitará una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los de 6 años siguientes a la finalización del período de garantía. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 7% (IVA incluido) de precio de adjudicación.**

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas. Deberán adjuntar documento de compromiso.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

A. COMPOSICIÓN DEL CONTRATO EQUIPO E IMPORTES LICITACIÓN

En el ANEXO ADJUNTO se hace referencia a los equipos objeto del presente procedimiento así como el precio de licitación.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir con los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO ADJUNTO al presente pliego.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento. Incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del mismo.

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

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

- 1.1.** Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, si se cumple la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental 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 Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 1.2.** 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 al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 1.3.** 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.
- 1.4.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

1.5. 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.

1.6. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

El presente pliego se distribuye en el siguiente número de orden con las características que se detallan:

ANEXO ADJUNTO: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

LOTE 1: SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN Y PLANIFICACIÓN

Sistema de Navegación y Planificación

EQUIPO	CENTRO	LOCALIZACION	PRECIO MÁXIMO UNITARIO (IVA incluido)	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
Sistema de Navegación y Planificación	HG	Cirugía Maxilofacial	200.000,00	1	165.289,26	34.710,74	200.000,00 €
Importe total (IVA incluido)							200.000,00 €

Se deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Condiciones Técnicas. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Se entiende que los datos contenidos en la Encuesta Técnica reflejan fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiéndose indicar en el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.

Sistema de Navegación y Planificación

Sistema de Neuronavegación y Planificación con el hardware, software y herramientas de navegación necesarias para su aplicación en patología Craneal y Maxilofacial (CMF).

Características mínimas requeridas

Estación de navegación

- Sistema de navegación óptico.
- Pantalla táctil de alta definición de al menos 21".
- Cámara de infrarrojos con volumen ampliado de detección y puntero láser que permita un posicionamiento rápido.
- Registro automático del paciente sin contacto con la piel, mediante puntero láser.
- Integración en la navegación de cualquier instrumento rígido, pudiendo navegar simultáneamente con hasta 6 instrumentos.
- Panel para conexiones con otros equipos del área quirúrgica (microscopios, ecógrafos, endoscopios,...)
- PC de al menos 4 GB de memoria RAM y 160 Gb de disco duro.
- Puertos de red necesarios para tener acceso a la red y PACS existente en el hospital

Estación de trabajo de planificación:

- Pantalla multitáctil de 27" de alta resolución.
- PC basado en entorno Windows con memoria RAM de al menos 16 GB y disco duro de 2 TB, compatible con los equipos de diagnóstico por imágenes existentes en el Hospital.
- Planificación según los criterios Frankfort, con generación de imágenes especulares.
- Herramientas automáticas de planificación:
 - Segmentación para tratamiento avanzado de imágenes que permita agregar estructuras utilizadas en cirugía maxilofacial.
 - Generación de imágenes especulares
 - Fusión de imágenes rápida y de alta precisión por algoritmos de información mutua, que permita utilizar simultáneamente conjuntos de imágenes anatómicos y funcionales.
 - Contorneo automático de estructuras anatómicas y patológicas en 3D.

Sistema de gestión de datos:

- Sincronización automática e inteligente de datos entre plataformas y fácil acceso a todas las nuevas funciones de software.
- Software de gestión universal de datos de paciente para importar imágenes en formato DICOM a los sistemas.
- Acceso bidireccional al PACs del hospital, permitiendo la importación de imágenes de cualquier tipo (TC, RM, PET/SPECT,...), y el envío de datos al mismo (capturas de pantalla, grabaciones de video,...)

- Herramientas para exportación, importación y gestión de datos.
- Licencia general válida para todas las aplicaciones instaladas en el sistema.

Aplicaciones :

- Aplicación informática de cirugía asistida por imágenes destinada a intervenciones de cabeza y cuello, con interfaz de usuario diseñada para el control intraoperatorio con la pantalla táctil.
- Seguimiento instantáneo, con visualización simultánea en 2D/3D del puntero y de hasta 4 instrumentos en varias ventanas de la pantalla.
- Registro del paciente sin pedales basado en marcadores con detección semiautomática de marcadores huecos multimodales y digitalización de marcas anatómicas para repetir el registro.
- Extensión virtual del instrumento utilizado, con la que se puede simular el abordaje, con planificación, ajuste y revisión de varias trayectorias, así como la definición del punto de entrada.
- Software para registrar al paciente sin marcadores, basado en conjunto de imágenes existentes de TC o RM, con visualización en 3D de los datos de paciente para identificar el área de registro.
- Tratamiento avanzado de imágenes para intervenciones de CMF, que permita, entre otros,:
 - Proceso optimización de planificación guiado con acceso directo a todas las tareas, con información relativa al estado de la planificación.
 - Módulo integrado para gestión de transferencia de las imágenes DICOM. Debe permitir también la importación de imágenes en otros formatos (especificar), así como reevaluación/reducción de imágenes DICOM importadas para eliminación de artefactos o partes innecesarias.
 - Visualización en 3D de tejido y hueso con facilidad de intercambio entre ambas.

Otros:

- Deberá especificarse todo el fungible/instrumental desechable/reutilizable (indicando número esterilizaciones máximo) necesario para la realización de las intervenciones, así como su coste.
- Especificar las diferentes opciones de ampliación del sistema (hardware y software), así como su coste y el fungible/instrumental y requisitos adicionales necesarios.
- Deberán incluirse todas las actualizaciones del software ofertado sin coste para el hospital, al menos durante el periodo de arrendamiento.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) u otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Catálogos u otra información que el licitador considere necesaria, a efectos de realizar un completo estudio de las características técnicas del equipo ofertado.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Deberá aportarse con carácter obligatorio un compromiso del licitador para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.
- **Encuesta Técnica deberá presentarse en formato Excel y soporte papel: la ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Se entiende que los datos contenidos en la Encuesta Técnica reflejan fielmente las características del producto OFERTADO. Debiéndose indicar en el caso de no formar parte de la oferta la palabra "OPCIONAL".**
- Lo descrito en el apartado 1. "Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa".

Forma de presentación de toda la documentación exigida:

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en documento original o fotocopia compulsada y en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

-Toda la documentación técnica deberá presentarse por duplicado en soporte papel y por duplicado en soporte informático, en caso de discrepancia primaria la documentación en soporte papel.

EL DIRECTOR GERENTE,



Fdo.: Rafael Pérez Santamarina Feijóo