

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº Expediente: SUMI 2018-010 PA

**SUMINISTRO DE UN NEURONAVEGADOR QUIRÚRGICO PARA
EL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS A
ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON
PLURALIDAD DE CRITERIOS**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **122247290826900115259**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN NEURONAVEGADOR QUIRURGICO PARA EL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS (SUMI 2018-010 PA)

PRIMERO: OBJETO: El objeto del presente expediente de contratación consiste en la adquisición de un Neuronavegador quirúrgico para el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

SEGUNDO: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

El suministro requerido es un Neuronavegador quirúrgico, un sistema de cirugía guiada por imagen para intervenciones cerebrales, hipófisis y base del cráneo con las especificaciones técnicas, características generales, configuración, prestaciones, instalación, integración y dos años de mantenimiento incluidos, que tendrán carácter de mínimos y que a continuación se relacionan.

Propuesta técnica

Las ofertas deben detallar claramente

- los aspectos técnicos requeridos en el presente pliego de condiciones, así como los aspectos adicionales que consideren relevantes respecto a las prestaciones del equipo y que mejoren su valoración técnica.
- lo referente a las condiciones de instalación, formación y el plazo de entrega
- las características del servicio técnico ofertado, el servicio post-venta, la garantía de la oferta y los repuestos y actualizaciones de software del equipo.

Condiciones de instalación

El equipo se instalará e integrará de forma completa y segura en la red del Hospital Niño Jesús siguiendo las indicaciones de sus responsables, sin cargos adicionales y con el material y los desarrollos necesarios para comenzar a usarlo inmediatamente.

En caso de necesitar almacenamiento externo deberá integrarse asimismo con la red de almacenamiento corporativa, asumiendo el adjudicatario el aumento de almacenamiento correspondiente.

El software clínico suministrado debe cumplir con la normativa europea y nacional vigente en cuanto a protección de datos, según el nivel de seguridad que corresponda a los mismos descrito en la propia normativa y deberá cumplir con las políticas de seguridad del SERMAS vigentes durante el contrato, incluyendo la política de Backup, para lo que se describirá específicamente cómo se realizarán las copias de seguridad y restauración de estos equipos.

El licitador deberá indicar en la oferta cual será el comportamiento del sistema ante el fallo de cualquier componente.

Condiciones técnicas del suministro

Sistema de cirugía guiada por imagen para intervenciones de cirugía craneal de diseño inteligente para optimizar el flujo de trabajo en quirófano.

Condiciones generales

El suministro incluirá:

- Estación de planificación



- Navegador quirúrgico avanzado - Sistema móvil formado por una estación de visualización y una estación de navegación, integradas o no en un carro. Se valorará la ergonomía de trabajo del sistema

Estación de planificación

Al inicio del contrato el adjudicatario deberá suministrar una estación de planificación (workstations, plataforma PC) para que dicha tarea se realice de forma local en el Servicio destinatario del suministro (Servicio de Neurocirugía). Incluirá monitor y puerto USB y lector y grabadora de CD/DVD para importación y exportación de datos.

El software deberá ser capaz de gestionar varios identificadores de paciente: Número de historia registrado en el HIS del hospital (NHC) y nombre.

En caso de que se necesite implementar operaciones DICOM Query/Retrieve, el software debe ser capaz de lanzar estas acciones al nodo DICOM (PACS) de almacenamiento utilizando el NHC del hospital según el PACS del que se desee recuperar el estudio.

El sistema deberá ser compatible con estudios de imagen que contengan objetos DICOM estándar, siendo capaz de procesar objetos de este tipo en la planificación o descartando este tipo de objetos del estudio DICOM recuperado del PACS y realizar el procesamiento de imagen con el resto del estudio mientras el sistema no sea totalmente compatible. Se podrá exigir el mismo modelo de integración para clases privadas generadas en estudios de imagen externos al Hospital y que se consideren de especial interés para la planificación. En todo caso, el licitador deberá presentar en la oferta cómo gestionará la compatibilidad con este tipo de objetos DICOM.

Dispondrá de las siguientes funcionalidades de visualización y planificación quirúrgica:

- Fusión interactiva de imágenes y conjunto de imágenes diagnósticas con la posibilidad de ajustar manualmente las características de la imagen a posteriori. Indicar la velocidad de fusión.
- Incorporará programas de fusión automática de imágenes con las siguientes características:
 - o Fusión automática TC, angioTC, RM, angioRM, angiografía a partir de las características de las imágenes.
 - o Fusión de imágenes anatómicas y funcionales.
 - o Fusión de imágenes PET, SPECT y RM funcional.
- Herramientas para la reconstrucción y manipulación de imágenes tridimensionales: Reconstrucción 3D de las estructuras.
- Herramientas de segmentación para la creación de modelos 3D de forma manual y automática. Especificar características.
- Posibilidad de segmentar estructuras 3D completas contorneando únicamente dos planos ortogonales.
- Se valorará la capacidad de cálculo volumétrico automático.
- Herramientas de planificación de trayectorias múltiples.
- Herramientas de planificación y detección de marcas anatómicas
- Contorneado automático de las estructuras cerebrales que permita realizar su segmentación de forma automática.
- Herramientas de planificación avanzada para el procesamiento de la tractografía.
- Importación de imágenes DTI en escala de grises para la reconstrucción en el planificador
- Indicar si dispone de módulo de planificación estereotáxica para la planificación de la cirugía funcional.
- Sistema de digitalización y señalización intraoperatoria para mapeo cortical.



Navegador quirúrgico avanzado

Constará de:

- 1-** Monitor táctil de alta resolución. Interfaz de usuario diseñada para control de la cirugía intraoperatoriamente a través de la pantalla táctil de al menos 25" y alta resolución. Se valorará doble monitor y posibilidad de diferentes orientaciones.
- 2-** Estación de navegación
 - CPU con procesador de cuatro núcleos, memoria RAM mínima de 8 GB y disco duro de 500 GB de capacidad.
 - Tarjeta de comunicaciones Ethernet.
 - Puerto USB para la transferencia de datos.
 - Visualización e importación/exportación de todo tipo de imágenes en formato DICOM (RM, TAC, etc.).
 - Tecnología de seguimiento óptico basado en cámaras de infrarrojos con gran volumen de detección e instrumentos necesarios para su uso.
 - Tecnología de seguimiento electromagnética aprobado para su uso en neurocirugía indicando tipos de emisores disponibles e instrumentos necesarios para su uso.
 - Cámara compatible con cualquier posición del paciente (supino, prono, sentado).
 - Brazo articulado para el posicionamiento de la cámara. Se valorará cámara telescópica, brazo motorizado y puntero láser para el posicionamiento rápido de la cámara.
 - Sistema de seguimiento y localización en 3D mediante marcadores pasivos para la localización de instrumental. Especificar radio de acción y precisión.
 - Registro del paciente mediante máscara de puntos y mediante fiduciales o marcas anatómicas.
 - Entrada/salida de vídeo analógica y digital para la conexión de otros equipos (microscopio, ecógrafo...).
 - Compatibilidad del navegador con ecografía intraoperatoria. Se valorará la compatibilidad con otros sistemas de imagen (RM, TC...).
 - Compatible con el uso de 5 instrumentos navegables en el mismo procedimiento. Se valorará un número superior, la posibilidad de utilizar instrumentos navegables flexibles y la tecnología Plug&Play de los instrumentos.
 - Cámara de infrarrojos.
 - Sistema de alimentación ininterrumpida de al menos 10 minutos.

Software e Instrumental para Navegación Craneal

- Seguimiento en tiempo real y visualización simultánea en 2D/3D del puntero y de los instrumentos.
- El sistema debe disponer de herramientas para realizar navegación craneal y seguir trayectorias.
- Visión en túnel para la alineación de la trayectoria durante las biopsias.
- Registro de instrumentos adicionales. Calibración especificar los modos, parámetros e instrumentos calibrables.
- Sistema asistido (hardware y software) para guiado de biopsia craneal. Especificar brazo y sistema de fijación e indicar si es de un solo uso y el coste individual por procedimiento.
- Sistema de adaptadores universales para hacer navegable cualquier instrumento rígido
- Herramientas de segmentación y construcción de modelos 3D manuales y automáticas
- Incluirá todos los elementos hardware y software necesarios para la integración con el microscopio quirúrgico disponible en el Hospital (Leica M530 OHX), con inyección de la imagen de navegación en los oculares del microscopio como volúmenes semitransparentes. Especificar funciones disponibles en los mandos del microscopio y grado de integración



- Interfaz de navegación intraoperatoria con ultrasonidos, que permita la fusión con estudios RM y CT y la integración con la planificación preoperatoria. Se valorará la integración digital y adquisición de imágenes 3D navegables.
- Integración de la imagen endoscópica. Indicar grado de integración
- Sistema guiado de biopsia craneal con navegación.

TERCERO: PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO:

3.1. INSTALACIÓN: El contratista realizará por su cuenta los trabajos que requiera la instalación de cada equipo para el correcto funcionamiento final.

3.1.1. Los equipos se suministrarán 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 o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

3.1.2. Serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje.

3.1.3. La empresa deberá realizar la integración completa del equipo incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y la adquisición de licencias para que funcionen de forma óptima cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

3.1.4. El adjudicatario deberá realizar la retirada del equipo de navegación en uso actualmente y la emisión del correspondiente certificado de destrucción sin coste para el Hospital.

3.2. INFORMACIÓN DEL EQUIPO: El adjudicatario deberá entregar la siguiente información en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico independiente del equipo
- Manual de mantenimiento del usuario

Así mismo, deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.

Los equipos se entregarán con la última versión del software disponible.

3.3. FORMACIÓN: La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de formación para el manejo de los equipos para todo el personal asignado, orgánica o funcionalmente, al Servicio de Neurocirugía de Hospital.

Esta formación se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del Centro, en turno de mañana y tarde; impartándose, a solicitud del Centro, conjunta o separadamente para las distintas categorías profesionales.

La formación del personal seguirá un programa aceptado por la Administración Sanitaria. La duración mínima será de 40 horas.

Cualquier modificación de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

3.4. GARANTÍA: La garantía se exigirá de acuerdo con lo establecido en el artículo 305 de la Ley de Contratos del Sector Público. A tal efecto, el plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo, de dos años, contando desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.



La garantía total incluirá todos los componentes de los equipos, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas y la actualización de la formación en el manejo del equipo que se realizarán en fecha acordada con el Centro.

Las revisiones podrán efectuarse en fines de semana (sábado y/o domingo) si así lo solicita el Centro.

El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 6 horas

Parada por avería: El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo y será como máximo de 24 horas en días laborables.

Cada aviso de avería llevará aparejado la cumplimentación por parte del adjudicatario de un registro en el que conste, al menos: número de incidencia, fecha y hora del aviso y motivo del mismo.

La empresa adjudicataria deberá comunicar al centro:

- En el momento del aviso, el número de incidencia
- Trimestralmente, la relación de las incidencias habidas con indicación, al menos, de: número de incidencia, fecha y hora del aviso, motivo de la avería y fecha y hora de la resolución de la misma.

3.5. TEST DE ACEPTACIÓN O PRUEBA DE CONFORMIDAD: La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, y de conformidad con las fechas propuestas al efecto por el Centro, realizará la prueba de conformidad o test de aceptación, en su caso, correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 10 días laborables, se entregará a la Dirección del Centro un informe escrito en el que consten los resultados de la aceptación efectuada.

3.6. MANTENIMIENTO:

El MANTENIMIENTO de los dos primeros años queda incluido en el presente suministro y reunirá:

- Apoyo telefónico en días laborables de 9-17h
- Actualizaciones gratuitas del software que lo requiera.
- Mantenimiento preventivo (revisiones recomendadas por el fabricante), correctivo (mano de obra y materiales) y normativo

Se valorará:

- Posibilidad de acceso remoto a los equipos para solucionar problemas de soporte mediante plataforma reconocida en el sector médico
- Servicio técnico cualificado y accesible para apoyo técnico y clínico
- Hardware preparado para futuras ampliaciones y actualizaciones del sistema.

CUARTO: CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA: Todos los componentes del contrato cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes.



QUINTO: ADMISIBILIDAD DE VARIANTES: No se admiten variantes.

Madrid, 12 noviembre 2018

EL DIRECTOR GERENTE

D. Cesar A. Gomez Derch



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **122247290826900115259**

ENCUESTA TECNICA

SISTEMA DE PLANIFICACION Y NAVEGACION QUIRURGICA

EQUIPO –

MARCA –

MODELO –

Casa comercial

Fabricante

CARACTERÍSTICAS GENERALES REQUERIDAS	SI	NO	Núm. pagina
	VALOR		
SISTEMA DE PLANIFICACION QUIRURGICA			
Estación de planificación			
Procesador (GHz) Indicar			
Memoria RAM (MB) Indicar			
Monitor. Características			
Tipo			
Tamaño 25 pulgadas o más			
Táctil			
Lector- grabador de CD o DVD			
Puerto USB			
Tarjeta de comunicaciones Ethernet			
Sistema Operativo			
Gestion de varios identificadores de paciente: nº historia y nombre			
Programas de visualización y planificación quirúrgica			
Transferencia de imágenes de TAC mediante DICOM			
Transferencia de imágenes de RM mediante DICOM			
Transferencia de imágenes de Angiografía.			
Transferencia de imágenes PET.			
Transferencia de imágenes SPECT.			
Transferencia de imágenes de RM funcional.			
Fusión automática e imágenes TC y Angio TC			
Fusión automática e imágenes RM y Angio RM			
Fusión de imágenes anatómicas y funcionales			
Fusión de imágenes PET, SPECT y RM funcional			
Herramientas para la reconstrucción tridimensional de las estructuras			
Importación de imágenes DTI en escala de grises para la reconstrucción en el planificador			
Planificación y detección manual de marcas anatómicas			
Contorneado automático de estructuras cerebrales con segmentación automática descrita en pliego			
Segmentación de estructuras 3D completas contorneando únicamente dos planos ortogonales			
Planificación de trayectorias múltiples			
Herramientas de segmentación para la creación de modelos 3D			
Manual			
Automático			
Herramientas para la planificación avanzada en tractografía			
Módulo de planificación estereotáxica para programar cirugía funcional			
Sistema de digitalización y señalización intraoperatoria para mapeo cortical			
Corrección automática de la distorsión de estudios de imagen durante la planificación			
Principio de funcionamiento			
Configuración del navegador quirúrgico avanzado.			
Monitor. Características			
Tamaño de 25 pulgadas o más			



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222472908266900115259**

Alta resolución			
Táctil			
Procesador de 4 núcleos			
Memoria RAM mínima de 8GB			
Tarjeta de comunicaciones Ethernet			
Disco duro de 500GB			
Puerto USB			
Visualización e importación de imágenes en formato DICOM			
Sistema de alimentación ininterrumpida 10 minutos o superior			
Entrada / salida de video analógico y digital para la conexión a otros equipos (microscopio, ecógrafo...)			
Sistema de seguimiento óptico basado en cámaras de infrarrojos			
Brazo articulado para la ubicación de las cámaras sistema óptico			
Cámara compatible con cualquier posición del paciente			
Sistema de seguimiento y localización en 3D			
Precisión (mm)			
Radio de acción (m)			
Sistema de seguimiento electromagnético para su uso en neurocirugía			
Volumen del campo electromagnético			
Adaptable al cabezal de neurocirugía (Mayfield / Doro)			
Calibración de instrumentos			
Modos de calibración:			
Parámetros calibrables:			
Instrumentos calibrables			
Programas de navegación en cirugía craneal			
Ajuste y visualización de trayectorias			
Seguimiento en tiempo real			
Visualización simultánea en 20/30 del puntero			
Visión en túnel para la realización de biopsias			
Especificar número máximo de instrumentos con visualización simultánea			
Registro de instrumentos adicionales.			
Registro de pacientes sin fiduciales ni marcas anatómicas			
Registro de paciente con puntero laser			
Registro en línea con el equipo ecográfico de imagen intraoperatoria			
Biopsia sin marco estereotáxico			
Instrumentos para navegación craneal			
Sistema para guiado de biopsia craneal con ajuste de un grado de libertad con navegación óptica			
Especificar brazo y sistema de fijación			
Sistema de un solo uso			
Importe del material fungible por procedimiento			
Sistema para guiado de biopsia craneal con navegación electromagnética			
Sistema de un solo uso			
Importe del material fungible por procedimiento			
Sistema de registro del paciente			
Estrella de referencia craneal			
Indicar número y tamaños			
Punteros incluidos para registro del paciente en procedimientos cerebrales			
Puntero para el seguimiento intraoperatorio del paciente			
Marcos de referencia (estrella) con sistema de sujeción al cabezal:			
Indicar numero			
Pinzas adaptadoras para craneal			
Indicar número y tamaños			



Adaptadores para la integración del instrumental disponible en el servicio de neurocirugía			
Kit para la calibración de instrumental quirúrgico en caso necesario			
Sistema de retracción cerebral			
Herramientas de segmentación y construcción de modelos 3D manuales y automáticas.			
Integración con otros equipos existentes en el Quirófano			
Compatibilidad y conectividad con los microscopio quirúrgico Leica M530 OHX			
Adaptador para el microscopio existente en el servicio			
Inyección de la imagen de navegación en los oculares como volúmenes semitransparentes			
Compensación de la imprecisión por desplazamientos anatómicos intraoperatorios			
Especificar funciones disponibles en los mandos del microscopio			
Especificar grado de integración			
Integración con el equipo de Ultrasonidos			
Especificar nivel de integración			
Integración de la imagen de endoscopia			
Especificar nivel de integración			
Sistema guiado de biopsia craneal con navegación			
MATERIAL FUNGIBLE POR INTERVENCION EMPLEANDO EL NAVEGADOR OPTICO (indicar para cada una de las intervenciones indicadas el instrumental de un solo uso necesario y el coste asociado)			
CIRUGIA CRANEAL			
Instrumental de un solo uso 1. Describir:			
Coste (€)			
Instrumental de un solo uso 2. Describir:			
Coste (€)			
Instrumental de un solo uso 3 Describir:			
Coste (€)			
Instrumental de un solo uso 4 Describir:			
Coste (€)			
Instrumental de un solo uso 5 Describir:			
Coste (€)			
BIOPSIA NAVEGADA			
Instrumental de un solo uso 1. Describir:			
Coste (€)			
Instrumental de un solo uso 2. Describir:			
Coste (€)			
Instrumental de un solo uso 3 Describir:			
Coste (€)			
Instrumental de un solo uso 4 Describir:			
Coste (€)			
Instrumental de un solo usos 5 Describir:			
Coste (€)			
Especificar proveedores de dichos consumibles:			
MATERIAL FUNGIBLE POR INTERVENCION EMPLEANDO EL NAVEGADOR ELECTROMAGNETICO (indicar para cada una de las intervenciones indicadas el instrumental de un solo uso necesario y el coste asociado)			
CIRUGIA CRANEAL			
Instrumental de un solo uso 1. Describir:			



Coste (€)		
Instrumental de un solo uso 2. Describir:		
Coste (€)		
Instrumental de un solo uso 3 Describir:		
Coste (€)		
Instrumental de un solo uso 4 Describir:		
Coste (€)		
Instrumental de un solo uso 5 Describir:		
Coste (€)		
BIOPSIA NAVEGADA		
Instrumental de un solo uso 1. Describir:		
Coste (€)		
Instrumental de un solo uso 2. Describir:		
Coste (€)		
Instrumental de un solo uso 3 Describir:		
Coste (€)		
Instrumental de un solo uso 4 Describir:		
Coste (€)		
Instrumental de un solo usos 5 Describir:		
Coste (€)		
Especificar proveedores de dichos consumibles:		
NECESIDADES DE FUNCIONAMIENTO		
Desglosar		
MANTENIMIENTO		
Incluidos los dos primeros años		
Actualizaciones gratuitas		
Mantenimiento preventivo, correctivo y normativo		
Periodo en que se garantiza el servicio de mantenimiento		
Hardware preparado para futuras ampliaciones y actualizaciones del sistema. Describirlo		

