

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN Y SISTEMA DE IMAGEN INTRAOPERATORIA CON DESTINO EL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

**GCASU 2019 - 44**



## INDICE GENERAL

### 1 OBJETO

### 2 NORMATIVA

### 3 DEFINICION DE LA ADQUISICION: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

#### 3.1. ADQUISICION DE EQUIPO

#### 3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES

#### Y/O ADJUDICATARIOS

##### 3.2.1. MANUALES

##### 3.2.2. INSTALACION

##### 3.2.3. PRUEBA DE ACEPTACION

##### 3.2.4. FORMACION

##### 3.2.5. GARANTIAS Y SERVICIO TECNICO

##### 3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES

##### 3.2.7. REPUESTOS

### 4 COMPOSICION DE LOTES: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION

### 5 CARACTERISTICAS TECNICAS

### 6. PROPUESTA TECNICA

## INDICE ANEXOS

ANEXO A RELACIONES DE EQUIPOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

ANEXO B: COMPROMISO DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN Y SISTEMA DE IMAGEN INTRAOPERATORIA CON DESTINO AL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.**

**GCASU 2019 - 44**

**1. OBJETO**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, el suministro e instalación del equipamiento electromédico conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades, se incluyen las características técnicas mínimas exigidas de cada equipo.

**2. NORMATIVA**

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente contrato deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y demás normativa sobre productos sanitarios, debiendo acompañar a la ficha técnica de los productos y copia de los certificados de marcado CE de productos.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad del equipo, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico, o en la normativa que, en su caso, la pueda sustituir.

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

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.



### 3. DEFINICION DE LA ADQUISICION: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición de los equipos, incluye no solo el suministro de dichos equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

#### 3.1. 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.

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

##### 3.2.1. MANUALES

El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los:

- 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 ...

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



### 3.2.2. INSTALACIÓN

La adquisición la integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en el destino definitivo, 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.) al equipo, 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 identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Dirección del Hospital indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

### 3.2.3. PRUEBA DE ACEPTACIÓN

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/os suministrado/os.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

### 3.2.4. 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 con 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 plan de formación tendrá una duración mínima de un mes.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará 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.

### 3.2.5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años (salvo exigencia superior definida en las prescripciones técnicas)

La garantía 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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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 detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones 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.



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.

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

Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias de este concurso, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a los estipulados en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

### **3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES**

El licitador deberá adjuntar, en su caso, una relación de los fungibles asociados al equipo que oferta y su precio. Los precios facilitados serán los que, durante los doce meses siguientes a la realización del primer pedido por parte del Hospital, se apliquen como máximo, no pudiendo incrementarse en las siguientes anualidades, y ello previo acuerdo con la Dirección del Hospital.

En el precio del equipo deberá incluirse el suministro de los consumibles precisos para poner en funcionamiento el equipo y empezar a trabajar con él.

### **3.2.7. REPUESTOS**

Igualmente comprende el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

El licitador debe adjuntar, en su caso, una relación de los principales repuestos asociados y de su precio a los que se aplicará lo dispuesto en el párrafo anterior.

## **4. COMPOSICIÓN DE LOTES: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACIÓN**

En el ANEXO A se describen los equipos, las unidades a suministrar y los precios unitarios y totales.



## 5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego. Si alguna de las características determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa.

Las características técnicas que hagan referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas.

Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado (DETERMINAR MARGEN APROXIMADO EJEMP. +- 5-10%).

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, o en su caso, se podrán ofertar equipos con características equivalente y cuyas prestaciones finales sean semejantes a las establecidas.

## 6. PROPUESTA TÉCNICA

Con objeto de facilitar el manejo de la documentación aportada, deberá presentarse individualizada

El sobre de documentación técnica deberá incluir la información y documentación relativa a los equipos que se oferte conforme a los previstos en:

- El punto 2 de este Pliego: Certificado CE de productos sanitarios, Certificaciones de calidad y Ficha técnica de los equipos.
- Plazo de garantía ofertado, que en ningún caso podrá ser inferior a 1 años (o el mínimo exigido en los requisitos de cada lote reflejados en el ANEXO A).
- Relación y precios de los principales fungibles que precisa el equipo, cuando proceda.
- Servicio Técnico con el que cuenta la empresa licitadora, con expresa referencia al número de personas que lo componen, cualificación, domicilio social y tiempos de respuesta.
- Relación y precios de los principales repuestos.
- De la descripción deberá desprenderse claramente el cumplimiento de las características técnicas requeridas así como, en su caso, las especificidades del equipo ofertado, poniendo de relieve para su mejor identificación y en su caso valoración, las mejoras o características inherentes a su oferta que puedan suponer un valor añadido respecto a lo solicitado.





- Deberá expresamente indicarse, si los consumibles de los equipos son exclusivos del suministrador del equipo o por el contrario los equipos son abiertos a consumibles de otras empresas.
- Los licitadores que oferten equipos que requieran conexión o integración con el sistema informático departamental, deberán presentar declaración responsable asumiendo el compromiso de la integración con cargo al adjudicatario.
- Los licitadores deberán describir de forma detallada los componentes, accesorios y cualquier otra información estructural que se considere relevante respecto al equipo ofertado. (energía eléctrica, agua, desagüe, climatización, otros).
- Deberá detallarse la fecha de fabricación, datos del fabricante, país de fabricación del equipo que se entregaría sí como año de comienzo de fabricación de los productos ofertados.
- Referencias en su caso, de equipos como el ofertado instalados en España, indicando fecha de instalación y destinatario.
- Certificados de calidad de que disponga.
- Los licitadores deberán especificar los ciclos de vida de cada uno de los equipos ofertados, estimación de vida útil para cada uno de ellos.

EL DIRECTOR GERENTE



## ANEXO A: RELACIÓN DE EQUIPOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

DESCRIPCION DEL EQUIPO ELECTROMEDICO	UNIDADES	PRECIO UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
SISTEMA DE NAVEGACION Y SISTEMA DE IMAGEN INTRAOPERATORIA	1	661.157,00	661.157,00	138.842,97	799.999,97

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: SISTEMA DE NAVEGACIÓN Y SISTEMA DE IMAGEN INTRAOPERATORIA

Equipos y características técnicas mínimas que la componen:

#### 1. Características técnicas mínimas del sistema de navegación:

- **Consola:**
  - Sistema móvil con dos carros separados.
  - Inclusión de dos monitores táctiles de 27 pulgadas con resolución mínima Full HD (1920 x 1080)
  - Tecnología de seguimiento óptico. Puntero láser para la orientación de la cámara.
  - Mínimo 5 puertos USB para la transferencia de datos de paciente
  - Unidad lectora/grabadora de CD/DVD para la importación y exportación de datos del paciente.
  - Tarjeta de comunicaciones Ethernet.
  - Salida de video para la conexión a monitores externos
  - Capacidad de almacenamiento superior a 500 Gb.
  - Fuente de alimentación ininterrumpida (mínimo de 10 minutos)
  - Ratón y teclado.
- **Aplicaciones**
  - *Aplicación para la realización de procedimientos craneales (resección tumoral, biopsia e introducción de catéteres).*
    - Posibilidad importación de imágenes en formato DICOM de las principales modalidades (RM, TAC, PET, etc).
    - Posibilidad de realizar consultas y recuperación de datos DICOM. Permite buscar, visualizar y descargar los exámenes de los pacientes directamente de la red del hospital.
    - Herramientas de segmentación y creación de modelos 3D manuales y automáticas.
    - Posibilidad de realizar fusión de exámenes de cráneo de forma manual y automática.
    - Posibilidad para crear distintos planes quirúrgicos.
    - Herramienta para poder realizar mediciones de distancias sobre las imágenes del paciente.
    - Posibilidad de realizar capturas de pantalla durante la cirugía
    - Posibilidad de realizar capturas de video durante la cirugía.



- *Aplicación para la realización de procedimientos de columna (colocación de implantes).*
  - o Posibilidad importación de imágenes en formato DICOM de TAC.
  - o Posibilidad de realizar consultas y recuperación de datos DICOM. Permite buscar, visualizar y descargar los exámenes de los pacientes directamente de la red del hospital.
  - o Posibilidad para crear distintos planes quirúrgicos.
  - o El software permite realizar mediciones de los implantes.
  - o Extensiones virtuales de los tornillos.
  - o Herramienta para poder realizar mediciones de distancias sobre las imágenes del paciente.
  - o Posibilidad de realizar capturas de pantalla durante la cirugía.
  - o Posibilidad de realizar capturas de video durante la cirugía.
- **Instrumentos para navegación:**
  - o **Instrumentos para navegación craneal:**
    - Puntero de registro y de navegación
    - Marco de referencia del paciente
    - Sistema de biopsias basado en dispositivo de alineación mediante brazo articulado
    - Sistema de adaptadores universales para hacer navegable cualquier instrumento.
    - Instrumentos para navegación en columna:
      - Puntero de navegación.
      - Punzón, terrajas y atornilladores navegables.
      - Incluye guía de taladro navegable.
      - Posibilidad de poder navegar agujas de acceso a pedículo.
      - Sistema de fijación de la referencia del paciente a la columna.
  - o **Instrumental básico de columna:**
    - Caja de referencia con perc pin / caja
    - NavLock con punzón, leznas y mangos / caja con 3 terrajas y atornillador Legacy poliaxial corto
- **Estación de planificación:**
  - Incluye aplicación de visualización avanzada en imagen craneal.
  - Incluye aplicación para fusión de exámenes y planificación avanzada en cirugía funcional y tractografía.

## 2. Características técnicas mínimas del sistema de imagen intraoperatoria:

Plataforma móvil de imagen intraoperatoria para cirugía guiada por imagen en procedimientos quirúrgicos de cráneo, columna y ortopedia.



- Sistema móvil.
- Tamaño reducido
- Movimiento del equipo asistido por motor.
- Posibilidad de adquirir imágenes del paciente 3D
- Tamaño mínimo del volumen de adquisición 3D cilindro de 15 cm de alto y 40 cm de diámetro.
- Tamaño mínimo de corte axial, coronal y sagital por debajo de 0,9 mm.
- Tiempo de adquisición de imágenes y reconstrucción 3D.
- Modos de reconstrucción 3D.
- Movimiento robotizado del gantry.
- Alineación del gantry mediante guías laser.
- Conexión al sistema de navegación permitiendo el registro automático y transferencia de las imágenes del paciente.
- Pantalla de control del sistema (tamaño mínimo 27").
- Posibilidad de uso en cirugía craneal y de columna.
- Permite exportar las imágenes adquiridas al HIS del Hospital (imagen radiológica)



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294890506601051274072**

## ANEXO B: COMPROMISO DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA

D....., como representante legal de la empresa que participa en el PA de adquisición de equipamiento electromédico para el Hospital de Majadahonda, CERTIFICA :

Que el equipamiento ofertado al Lote nº: ..... ,que conforme a la cláusula 6 del Pliego de Prescripciones técnicas debe conectarse/ integrarse con la Aplicación (producto/fabricante): ...../ o con el Selene.(*tachar lo que no proceda*), cumple con los requisitos de conectividad solicitados o en su caso se adaptará informáticamente a las condiciones de integración descritas, constando con las siguientes referencias  
(Rellenar si procede) ---En Majadahonda, a de del 2019

Fdo. Representante legal



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294890506601051274072**