

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICO DE
COLUMNA PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

INDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	2
LOTE 1: SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICO Y NAVEGADO PARA LA ASISTENCIA EN PROCEDIMIENTOS DE COLUMNA ABIERTOS Y PERCUTÁNEOS.....	2
3. ALCANCE	4
4. LEGISLACIÓN	4
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	5
6. GARANTÍA	5
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO.....	6
8. FORMACIÓN.....	7
9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO.....	7
10. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE	8
11. CONECTIVIDAD	8
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	8
13. OTROS	9

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es la descripción de las especificaciones técnicas relativas al suministro e instalación en funcionamiento de un sistema de cirugía robótica espinal a instalar en el quirófano 12 de la Primera Planta en el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre (H12O).

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICO Y NAVEGADO PARA LA ASISTENCIA EN PROCEDIMIENTOS DE COLUMNA ABIERTOS Y PERCUTÁNEOS

Sistema de cirugía robótica y navegador para la asistencia en procedimientos de columna abiertos y percutáneos, incluyendo columna cervical, torácica, lumbar, sacro y tornillos iliacos. El sistema permite la navegación en tiempo real y con asistencia robotizada a través de una guía rígida y precisa mediante imágenes radiológicas del paciente (pre/intraoperatorias y fluoroscopia) para la colocación de tornillos pediculares.

El sistema asiste al cirujano en las siguientes etapas fundamentales:

- Planificación de los implantes (tornillos, cajas y barras) en 2D y 3D a partir de las imágenes anatómicas del paciente preoperatorias o intraoperatorias.
- Registro de las imágenes del paciente (TAC previo+Fluoroscopia y/o TAC intraoperatorio).
- Guiado a través del brazo robótico de los instrumentos para la colocación de los implantes.
- Visualización en la introducción de los implantes de acuerdo con la planificación establecida.
- Navegación en tiempo real con posibilidad de navegar a través del brazo robótico o a mano alzada (por ejemplo, para maniobras que requieran mayor rango de movimientos como puedan ser la colocación de cajas intersomáticas).

Deberá disponer de las siguientes condiciones de conectividad y el suministrador deberá en la instalación del sistema ejecutar dicha conectividad:

- Conexión con el PACS del hospital a través de Ethernet (LAN). Debe permitir la importación de imágenes DICOM procedentes del PACS del hospital, bien directamente o a través de una estación de trabajo.
- Conectividad de la imagen de video del sistema robótico a su monitor y a otros monitores presentes en el quirófano a través de su conexión con el sistema de conmutación de vídeo que estará presente en los quirófanos del Hospital 12 de Octubre, a través de conexión HDMI y en la máxima calidad que proporcione el sistema.
- Posibilidad de exportación de la planificación preoperatoria realizada a través de USB, en formato jpeg u otros formatos de imagen o archivo (preferentemente DICOM), para que se puedan incorporar al PACS o al repositorio multipropósito del Hospital 12 de Octubre según se defina por el centro.

El sistema robótico dispone de los siguientes elementos:

1. Brazo robótico de ejecución automática.
2. Estación base robótica.
3. Software de planificación y navegación integrado.
4. Carro con cámara de seguimiento.
5. Instrumental asociado al uso del navegador.

1. **Brazo robótico de ejecución automática:** Sistema que permite la colocación directa y precisa de los sistemas de fijación a lo largo de una trayectoria exacta y de acuerdo con un plan quirúrgico, de forma automática. El brazo robótico tiene sistemas de seguridad anticolidión que evitan el daño al paciente o la compresión de estructuras. A su vez, cuenta con distintos grados de libertad para facilitar la guía de los instrumentos quirúrgicos.

Permite la conexión segura en condiciones de esterilidad quirúrgica para permitir un posicionamiento preciso de los instrumentos a través del tubo guía.

Dispondrá de un señalizador que permita su uso como navegador, permitiendo la localización de estructuras anatómicas al cirujano durante la intervención sin necesidad de uso de fluoroscopia añadida.

2. **Estación base robótica:** Sistema de fijación o estabilización del brazo robótico. Deberá disponer de un sistema de fijación al suelo de quirófano a base de ruedas y estabilizadores integrados usados para inmovilizar el sistema o bien fijarse a la cama quirúrgica para dar estabilidad y seguridad al sistema. En caso de emergencia deberá existir un sistema que permita el rápido acceso al paciente y la desconexión total de la mesa o la posibilidad de retirada rápida del sistema para tener acceso total al paciente.

A su vez, deberá disponer de un monitor/pantalla táctil que permita al cirujano planificar la intervención, visualizar en tiempo real las estructuras anatómicas, los instrumentos navegados y los implantes. La pantalla será de alta resolución. Permitirá su interacción en condiciones estériles mediante el uso de fundas estériles y la manipulación a través de guantes.

3. **Software de planificación/navegación:**
 - Software de planificación. El sistema permitirá la planificación avanzada de los implantes (tornillos, cajas y barras) mediante el uso de imágenes 2D y 3D a partir de las imágenes del paciente preoperatorias o intraoperatorias. Dispondrá de ayudas para planificar la colocación correcta de sistemas transpediculares así como una guía en la confección o disposición de la barra de conexión entre los tornillos transpediculares, especialmente importante en los casos de escoliosis.
 - Software de navegación necesario para obtener información en tiempo real sobre la ejecución robótica que permita:
 - Seguimiento de instrumentos navegados.
 - Seguimiento de implantes colocados, bien sea precalibrados o mediante implante virtual que incorpore longitud y diámetro de los mismos.
 - Flujo de trabajo con imágenes de registro que combinen:
 - a) TC preoperatorio y fluoroscopia.
 - b) TC intraoperatorio.
 - Compatibilidad con los principales sistemas de imagen, arcos en C 2D y sistemas intraoperatorios 3D.
 - Permitirá la transferencia de imágenes vía USB, CDROM.
4. **Carro con cámara de seguimiento** óptico para la localización de los instrumentos quirúrgicos y con gran volumen de alcance. La cámara deberá de disponer de un puntero láser para su correcta orientación.

5. Instrumental quirúrgico asociado al uso del navegador:

- Incorporará todos los sistemas de referencia que requieran colocarse al paciente, incluyendo sistemas de estrella asociados a espinosas, sistemas de localizadores en pala iliaca y cualquier sistema de referencia de los que necesite el sistema para un correcto funcionamiento.
- Incorporará además todo el material de localización (punteros, sondas, punzones) necesarios para el uso del sistema como navegador de columna.
- Incorporará además los instrumentos necesarios para la colocación de implantes de cualquier casa comercial incluyendo localizadores de pedículos, bolas de Steffi, terrajas navegadas y destornillador portaimplantes universal. Además, incorporará un sistema motorizado y de guía para material percutáneo que permita la canalización del pedículo sin necesidad de golpeteos que podrían disminuir la precisión del sistema.

3. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de **10 años**, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”. Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de fabricación en la fecha de adjudicación.

4. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 1591/2009 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se regulan los productos sanitarios.

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado. El retraso, en ningún caso, será superior a 120 días.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

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. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

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

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

6. GARANTÍA

Una vez efectuada la recepción o conformidad, comenzará **el plazo de garantía de los bienes objeto del contrato**, indicado en el PCAP, salvo que los licitadores hayan ofertado un plazo mayor.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

La garantía comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor.

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes y accesorios en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, 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.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir.

Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador, en el caso que se incluya este ítem como criterio de valoración, o lo incluya en la oferta el licitador

7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexos de Sistemas de Información.

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 el Hospital.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a 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.

Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el **H120** o en cualquiera de sus centros adscritos.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc...) como de condiciones ambientales.

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 Ingeniería y Mantenimiento del **H120**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

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 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. Al menos el manual técnico se entregará en formato electrónico y pasarán a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

8. FORMACIÓN

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimiento 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 de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

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.

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.

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

9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador en el sobre de documentación técnica acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. La contratación de este servicio de mantenimiento será opcional para el Hospital y no sobrepasaría el 7% del valor de adquisición del equipo.

10. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.
- Consumo de unidades por tratamiento/procedimiento.

11. CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el **H120** según se indica en el Anexo de requerimientos de Informática y Comunicación. **Si aplica**

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

12.1. NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL:

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H120**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.

- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

12.2. CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

12.3. BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

13. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a fecha de firma

Fdo.: Dr. Lagares Gómez-Abascal
JEFE DE SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA