

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PROCEDIMIENTO ABIERTO**

**P.A. 2023-0-54**

**PLATAFORMA DE NAVEGACIÓN ROBÓTICA PARA  
CIRUGÍAS DE TODA LA COLUMNA VERTEBRAL Y PELVIS Y  
SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para el contrato de arrendamiento de una Plataforma de Navegación Robótica para la realización de cirugías de toda la columna vertebral y pelvis en el Servicio de Neurocirugía y Traumatología del Hospital Universitario La Paz, así como la adquisición del material fungible necesario para su correcta utilización, conforme a lo descrito en este Pliego.

## **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.

## **DEFINICIÓN DEL ARRENDAMIENTO: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

---

El arrendamiento incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

### **A. ARRENDAMIENTO DE EQUIPO**

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto 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 los equipos, 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 de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

## **B2. INSTALACIÓN Y ACTUALIZACIÓN**

La integran el suministro de 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.

La instalación del equipo ofertado por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.

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.

Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los componentes y accesorios serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

El adjudicatario comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones y actualizaciones de software que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

### **➤ PRUEBA DE ACEPTACION**

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de

los equipos suministrados 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**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, 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. Asimismo, se incluirá personal de radiología y de cualquier otro servicio (incluida la Central de Esterilización) que se requiera para el correcto funcionamiento del equipo, sin límite alguno en el número de personas.

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 los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

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 de los equipos.

### **B4. SERVICIO TÉCNICO**

El servicio técnico incluirá, al menos, los siguientes conceptos:

- 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 el periodo de garantía solicitado.

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 se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

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

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, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

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.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez finalizado el periodo de arrendamiento, y gestión de los residuos 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.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir el equipo.

- Plataforma de Navegación Robótica indicada para su uso en toda la columna vertebral (cervical, torácico, lumbar, sacro, iliaco) y pelvis y con posibilidad de utilizar en cirugías de cráneo.
- Sistema de navegación “manos libres” y brazo robótico para ejecución de las trayectorias de tornillos pediculares.
- La Estación Base Robótica deberá contar con ruedas (al menos 4) y estabilizadores integrados, que se utilizarán para inmovilizar el sistema e impedir su movimiento mientras está en funcionamiento.

- Equipo no conectado al paciente, con plataforma independiente de la mesa quirúrgica para que, en caso de emergencia, permita alejar el robot en menos de 60 segundos pulsando un botón, y tener acceso directo al paciente.
- Sistema de planificación/navegación táctil integrado. La pantalla táctil (LCD) de alta resolución deberá permitir al cirujano planificar la intervención y visualizar en tiempo real estructuras anatómicas, instrumentos navegados e implantes. El monitor debe poder ajustarse en la posición deseada con las manos, e incluso al colocar una funda estéril en la pantalla deberá mantener la función táctil.
- Deberá incluir todo el Software y el Hardware necesario para obtener la información a tiempo real desde la planificación a la ejecución robótica:
  - Instrumentos navegados
  - Implantes (diámetro y longitud)
  - Compatible con TAC 3D preoperatorio combinado con Fluoroscopia, TAC 3D intraoperatorio y Fluoroscopia 2D
  - Planificación y navegación eficiente 2D/3D
  - Transferencia de imágenes vía USB, Ethernet o PACS (DICOM)
- El licitador deberá incluir en su oferta apoyo técnico del fabricante del equipo durante al menos las primeras 25 cirugías que suponen la curva de aprendizaje y de especialista de producto de robótica del adjudicatario una vez superada la curva de aprendizaje
- El adjudicatario deberá dar soporte técnico en quirófano para retransmisiones vía streaming de cirugía robótica en vivo.
- El adjudicatario deberá colaborar para que el HULP sea Centro de Referencia a nivel Nacional para formación de Cirugía Robótica (una vez superado el umbral de experiencia clínico con el Robot, alrededor de 50 casos), y para la realización de, al menos, 2 cursos al año.

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

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

<b>LOTE ÚNICO</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS FUNGIBLE</b>
1	101417	ESFERA PASIVA PARA NAVEGADOR
2	101418	FUNDA ESTÉRIL PARA BRAZO ROBÓTICO
3	101419	FUNDA ESTÉRIL PARA MONITOR TÁCTIL DE PLANIFICACIÓN/NAVEGACIÓN

<i>LOTE ÚNICO</i>		
<i>Nº DE ORDEN</i>	<i>CÓDIGO</i>	<i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS FUNGIBLE</i>
4	101420	BROCA DE ALTAS REVOLUCIONES 3.5 Y 4,5 MM DE DIÁMETRO, GPS
5	101421	BROCA CANULADA SACRO-ILIACA DE ALTAS REVOLUCIONES DE 7,5, 8,5 Y 9,5 MM DE DIÁMETRO, GPS

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

#### **MUESTRAS:**

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

#### **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

- Modelo Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
  - o Identificación de la empresa y del producto.
  - o Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
  - o Periodo de validez (caducidad).

- o Método de esterilización (cuando proceda).
  - o Identificación del material no reutilizable.
  - o Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar del certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento 2017/45 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
  - Memoria que incluya la descripción de uso del equipo, incluyendo el proceso de gestión de datos clínicos y de almacenamiento de la información.
  - Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente aplicable en cada caso. Los licitadores deberán aportar declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento
  - Datos técnicos del producto (Product Data).
  - Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos)
  - 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.
  - Compromiso de que si por algún motivo no fuera posible reparar el equipo, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituirlo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.
  - Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”, así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

**La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados, será motivo de exclusión del licitador.**

## **PLAZO DE ENTREGA DEL MATERIAL FUNGIBLE**

---

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

## **GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA**

---

- 1.1.** El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- 1.2.** Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de 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.

- 1.3.** 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.

- 1.4.** 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.
- 1.5.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.6.** 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.
- 1.7.** 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.

## **OTROS**

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

### **EL DIRECTOR GERENTE**

Firmado digitalmente por: PEREZ-SANTAMARINA FEIJOO RAFAEL FERNANDO  
Fecha: 2023.07.24 13:04

ANEXO I

		Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1		ARRENDAMIENTO PLATAFORMA ROBÓTICA PARA TODA LA COLUMNA VERTEBRAL Y PELVIS		16.335,00	13.500,00	12	196.020,00	162.000,00	21	34.020,00
		TOTAL ARRENDAMIENTO					196.020,00	162.000,00	21	34.020,00

  

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	101417	ESFERA PASIVA PARA PLATAFORMA ROBÓTICA PARA INTERVENCIONES DE COLUMNA VERTEBRAL Y PELVIS. KIT DE 5 ESFERAS	UNIDAD	65,5457	54,1700	600	39.327,42	32.502,00	21	6.825,42
	2	101418	FUNDA ESTÉRIL PARA BRAZO ROBÓTICO DE PLATAFORMA PARA INTERVENCIONES DE COLUMNA VERTEBRAL Y PELVIS	UNIDAD	302,500	250	150	45.375,00	37.500,00	21	7.875,00
	3	101419	FUNDA ESTÉRIL PARA MONITOR TÁCTIL DE PLANIFICACIÓN/NAVEGACIÓN EN PLATAFORMA ROBÓTICA PARA INTERVENCIONES DE COLUMNA VERTEBRAL Y PELVIS	UNIDAD	302,500	250	150	45.375,00	37.500,00	21	7.875,00
	4	101420	BROCA PARA INTERVENCIONES DE COLUMNA VERTEBRAL, DE ALTAS REVOLUCIONES, DE 3,5 Y 4,5 MM DE DIÁMETRO, GPS. PARA PLATAFORMA ROBÓTICA	UNIDAD	423,500	350	150	63.525,00	52.500,00	21	11.025,00
	5	101421	BROCA PARA INTERVENCIONES SACROILIACAS (PELVIS), DE ALTAS REVOLUCIONES, DE 7,5, 8,5 Y 9,5 MM DE DIÁMETRO, GPS. PARA PLATAFORMA ROBÓTICA	UNIDAD	423,500	350	150	63.525,00	52.500,00	21	11.025,00

TOTAL FUNGIBLE	257.127,42	212.502,00	21	44.625,42
TOTAL	453.147,42	374.502,00	21	78.645,42