

EXPEDIENTE Nº 2022-0-138

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN QUIRÓFANO HÍBRIDO CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE NEUROCIRUGÍA, CIRUGÍA MAXILOFACIAL Y OTORRINOLARINGOLOGÍA (AREA CABEZA Y CUELLO) DEL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

ÍNDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	2
OTROS REQUISITOS	18
3. ALCANCE	18
4. LEGISLACIÓN	19
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	19
6. GARANTÍA	20
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	21
8. FORMACIÓN	22
9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	22
10. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS	23
11. CONECTIVIDAD	23
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	27
PLANOS	29

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un quirófano híbrido del área de Cabeza y Cuello, Servicios de Neurocirugía. Cirugía Maxilofacial y Otorrinolaringología, para el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
único	1	Equipamiento para quirófano híbrido mixto	1	3.033.475,420 €	3.033.475,42 €	637.029,84 €	3.670.505,26 €
		Mesa quirúrgica para quirófano híbrido mixto	1	279.080,310 €	279.080,31 €	58.606,87 €	337.687,18 €
					3.312.555,73 €	695.636,71 €	4.008.192,44 €

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas que se detallan a continuación tienen carácter de mínimos.

El Quirófano Híbrido consistirá en el sistema de imagen de radiología intervencionista, equipamiento y accesorios necesarios para la realización de procedimientos en los que se usan sistemas de imagen intraoperatoria (radiología, angiografía y cone beam CT(angio TC, TC de perfusión) integrada (con sistemas de navegación), destinados a las especialidades de Neurocirugía, Cirugía Maxilofacial y Otorrinolaringología. El equipo y todos los componentes suministrados serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado o reciclado

El equipamiento ofertado estará compuesto por:

1. Equipo de Imagen radiológica.
2. Mesa quirúrgica
3. Sistema de inyección de contraste
4. Sistemas de protección radiológica
5. Neuronavegación
6. Microscopio
7. Sistema de monitorización neurofisiológica intraoperatoria
8. Integración con elementos disponibles previamente en el Hospital: Sistemas de iluminación, columnas de anestesia y cirugía).

1. Equipo de imagen Radiológica

Constituido por los diferentes elementos que se detallan a continuación:

A. **Generador de rayos X:** Incorporará un generador de rayos X de alta frecuencia o potencial constante controlado por microprocesador de prestaciones que a continuación se detallan:

- Potencia no inferior a 100 kw
- Tiempo mínimo de exposición no superior a 1 mseg
- Preparado para trabajar en modo fluoroscopia pulsada digital y en modo radiografía digital.
- Capacidad de funcionamiento en modo pulsado sin disparos de prueba
- Dispositivo automático de control y seguridad para la protección del tubo de rayos X contra sobrecargas.
- Control automático de las variaciones de tensión de la red
- Programación anatómica y técnicas de trabajo protocolizadas.
- Exposimetría automática.
- Bajo factor de rizado.
- Sistema de fluoroscopia pulsada de alta resolución.
- Presentación digitalizada de parámetros técnicos y con indicador de código de errores.
- Control del tiempo de uso fluoroscópico.
- Vigilancia de la carga del tubo con indicación en la pantalla de datos.
- Sistema incorporado para medida y registro de dosis mediante cámara de ionización plana con indicación visual en sala.
- Técnicas de reducción de dosis. Especificar y describir.

B. **Tubo de rayos X:**

Incorporará emisor de Rayos X de alta potencia con las siguientes características:

- Apto para una tensión nominal de 125kVp.
- Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo no inferior a 5 MHU
- Capacidad de almacenamiento térmico de la coraza no inferior a 6 MHU
- Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 544 KHU/min
- Ánodo super rotado o de rotación continua.
- Indicar sistema de refrigeración del tubo y el conjunto radiógeno.
- Al menos doble foco con tamaños no superiores a 0,6 mm y 1,0 mm en foco fino y grueso respectivamente.
- Capacidad de disipación térmica en régimen continuo del ánodo igual o superior a 3000w.
- Escopia pulsada con mínima componente de radiación dispersa y corte por rejilla.

- Sistema de filtración variable que permita eliminar radiación, teniendo en cuenta parámetros técnicos como energía emitida, radiación detectada a la entrada del panel, tamaño del paciente.
- Debe cumplir con los requisitos mínimos PECCRRDR 2011(Protocolo Español de Control de Calidad en el Radiodiagnóstico).
- Memorización de la posición de los colimadores con cada posición del arco.
- Sistema de filtración anatómica y espectrales específicos para angiografía que permita la compensación automática de las variaciones de espesor del paciente.
- Programas que permitan la emisión de informes en el que se recojan los datos de información relevantes del estudio (datos de paciente, series radiográficas y parámetros técnicos, así como la dosis recibida, ...)

C. Detector de imagen plano digital.

- Incorporará detector plano dinámico digital de alta resolución.
- Tamaño no inferior a 30x38 cm de campo útil de visión.
- Debe incluir el número necesario de formatos de visualización para su correcto funcionamiento.
- Matriz de adquisición mayor o igual a 2048 x 1900 píxeles. Profundidad de adquisición o rango dinámico no inferior a 14 bits de profundidad.
- Con tamaño de píxel no superior a 200 μm en toda la superficie.
- Eficiencia de detección cuántica (DQE) igual o superior a 70% a 0 lp/mm
- Control automático de ganancia.
- Sistema de reducción de artefactos sin incremento de dosis asociado.
- Con sistema para la supresión de remanencia.
- Sistema anticolisión integrado en la carcasa del detector. Especificar dimensiones y características de funcionamiento.
- Indicar número de campos reales.

D. Arco de soporte del conjunto radiográfico:

Solución con desplazamiento multidireccional y giro isocéntrico motorizado. Deberá cumplir con las siguientes características:

- Máxima accesibilidad a paciente, garantizando la total cobertura de paciente sin que para ello sea necesario mover al paciente ni a los elementos que se encuentre conectado.
- Diseño compacto.
- Amplia flexibilidad de posicionamiento y movimientos, tanto manuales como programados.
- Angulaciones cráneo caudales no inferiores a $\pm 40^\circ$ y laterales de $\pm 90^\circ$, sin movimiento de mesa ni paciente.

- Al menos una posición de aparcamiento.
- Movimientos de retirada en posición de adquisición.
- Movimientos de aparcamiento motorizados y opción de emergencia manual, que permitan la maniobra incluso en ausencia de energía eléctrica.
- Velocidad de angulación rotación variable, de al menos 18º/segundo.
- Para el arco movimientos horizontales de al menos 15 cm/seg.
- Con capacidad de acceso durante emergencias dejando suficiente espacio libre en la cabeza y a ambos lados del paciente.
- Sistema de auto posicionamiento y memoria de posicionamiento global.
- Permitirá programar el posicionamiento automático de diferentes proyecciones seleccionadas por el usuario.
- Permitirá adquisición rotacional de imágenes 3D.
- Distancia tubo detector variable.
- Sistema anticolidión inteligente con reconocimiento de contornos.
- Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento del arco.
- Reloj cronómetro integrado en el sistema, para el control de los tiempos de exploración.

E. Monitores

Quirófano:

- Un monitor de grado médico con al menos **55"** y una matriz de video para gestionar diversas fuentes de imagen, tanto internas como externas, de forma que sea posible representar en la misma pantalla al menos 8 imágenes de diferentes fuentes de forma simultánea. El sistema debe permitir diferentes distribuciones de imagen sobre la pantalla, con posibilidad de elegir la disposición de cada una de las fuentes de video. El monitor deberá permitir la entrada de al menos 8 señales de video de entrada.
- Dos monitores de grado médico con al menos **22"** de al menos 1900×1080 píxeles, uno de ellos repetidor de la imagen radiológica y el otro, esclavo de la imagen 3D u otra fuente como PACS, US, etc.

La colocación será en una suspensión de techo o en brazos portamonitor de los restantes dispositivos suspendidos en quirófano, permitiendo la máxima flexibilidad, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos tanto si el operador se sitúa en pies, cabeza, lado derecho o izquierdo.

Sala de control:

- Dos monitores planos LCD/TFT, con un tamaño mínimo de **22"**, para revisión de imágenes y gestión del sistema.

- Estación de trabajo que disponga de una conexión directa al PACS del hospital para la visualización de las imágenes allí almacenadas.
- La estación de trabajo deberá permitir el trabajo en paralelo de planificación y postproceso de imagen, tanto durante la preparación del paciente como durante la realización del procedimiento, disponiendo de todos los software y licencias que contiene el sistema de imagen radiológica.
- Manejo con un único teclado y ratón del monitor o monitores simultáneamente.

F. Sistema de procesamiento y adquisición de imágenes radiológicas.

- Sistema adecuado para trabajar en un entorno híbrido, con cirugía mínimamente invasiva para todos los procedimientos de neurocirugía. Permitirá el procesamiento, visualización y almacenamiento digital, incluyendo aplicaciones avanzadas (realización de técnicas diagnósticas e intervencionistas y técnicas 3D) específicas para neurocirugía y cirugía de columna.
- Constará de los siguientes componentes de tratamiento de imagen:
 - Consola de la sala de Control
 - Consola de exploración
 - Estación de trabajo
- Fluorosocopia de alta resolución digital continua y pulsada.
- Angiografía por sustracción digital.
- Frecuencia máxima en fluoroscopia pulsada no inferior a 15 imágenes/s.
- En modo pulsado debe disponer de diferentes posibilidades de selección de pulsos y con diferentes frecuencias de adquisición.
- Adquisición de imagen de CT, angio CT y adquisición para reconstrucciones 3D.
- Fusión de imágenes 3D adquiridas en CT, MR o en la propia sala con la escopia de tiempo real y para procedimientos vasculares, además de imagen de CT adquirida en el propio equipo.
- Regulación de la exposición totalmente automática.
- Almacenamiento automático de posiciones del arco.
- Optimización dinámica de la densidad para la homogenización de series nativas de imágenes individuales.
- Segunda consola o mando de operación en la sala de exploración que permita el control del sistema de imagen y adquisición desde la propia sala de exploración.

G. Capacidad de visualización y aplicaciones especiales

- Consola integrada en la mesa y Consola de la sala de control con teclado, o pantalla táctil y/o funciones de ratón que permita el control del

funcionamiento y administración del sistema y la adquisición de las imágenes digitales. Especificar detalladamente funciones y programas de operación que realiza cada una de las consolas.

- Consola de control del sistema con dos monitores (imagen y datos), con todos los accesorios y características para el control de la adquisición y procesamiento de imágenes. Especificar características
- Con capacidad de efectuar operaciones simultáneas de adquisición, post-procesamiento y archivado de al menos **50.000** imágenes de paciente en formato 1024 x 1024
- Gestión de las imágenes en la sala de examen y sala de control del operador
- Adquisición de hasta 30 imágenes por segundo.
- Mando a distancia o dispositivo táctil para el manejo y tratamiento del sistema desde la propia Sala
- Permitirá la exportación en formato AVI
- Sistema de almacenaje permanente de imágenes mediante una unidad del tipo CD-R/DVD-R compatible con estándar DICOM 3. Especificar

H. Programas y funciones del sistema

Permitirá el procesamiento, visualización y almacenamiento digital, incluyendo las más avanzadas técnicas específicas para Neurocirugía.

- Realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, contraste/brillo, encuadre electrónico /shutter, desplazamiento de imagen (Roaming), funciones lupa y zoom
- Colimación virtual sin radiación
- Almacenamiento de imágenes y secuencias durante la escopia
- Medición de ángulos/longitudes
- Funciones de texto
- El sistema permitirá un acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y fotoarchivo tanto en la sala de exploración como en la de control.
- Programa de medición integrado en el sistema para la evaluación objetiva, exacta y reproducible de los vasos en el sistema de imagen:
 - Identificación automática de contornos
 - Determinación del grado de estenosis
 - Determinación automática y manual del diámetro de referencia
 - Diferentes métodos de calibración, esfera, catéter, etc
- Adquisición de imágenes digitales con y sin sustracción y frecuencia de adquisición variable hasta un mínimo de 15 imágenes por segundo.
- Visualización simultánea de roadmapping sustraído y escopia sin sustraer.

- Adquisición rotacional 3D, reconstrucción 3D interactiva y visualización en tiempo real de un volumen mediante técnicas de reconstrucción de volúmenes, MPR, MIP, Volumen rendering.
- Posibilidad de controlar las funciones desde la misma mesa de paciente
- Cuantificación vascular
- Técnicas de adquisición y reconstrucción 3D en un único protocolo y con una única inyección de contraste que permita visualizar el volumen 3D con y sin sustracción de hueso.
- Técnicas de fluoroscopia roadmapping 2D y 3D. El roadmapping 3D se superpondrá con la escopia y estará sincronizado con los movimientos del arco
- Corrección automática e instantánea del roadmapping en caso de pequeños movimientos.
- Fusión y superposición de imágenes vasculares 3D que permita la fusión con imágenes de CT y RM importadas por vía DICOM o imagen de CT adquirida en el propio angiógrafo.
- Adquisición tipo ConeBeam CT
- Herramienta de perfusión mediante código de colores
- Programa que permita ver el flujo tras la oclusión y realce los stents intracraneales
- Herramienta de guiado en tiempo real para punciones o tratamientos localizados fusionando imagen de Rayos X e imágenes de CT ó RM importadas por vía DICOM
- Reloj cronómetro integrado en el sistema para control de tiempo en procedimientos intervencionistas.

I. Protocolos de comunicación

- El equipamiento deberá ser integrado con los sistemas de información Hospitalarios al menos, a través de servicios DICOM 3.0 integrados, con las siguientes clases de servicios incluidas:
 - DICOM Store
 - DICOM Query/retrieve
 - DICOM Print
 - DICOM Worklist
 - DICOM MPPS
 - DICOM DSR.
- Los trabajos de configuración del equipo estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario.

J. Sistema de Protección

- Pantalla protectora con cristal plomado con equivalencia mínima 0,5 mmPb / equiv. en suspensión de techo, equilibrada y con amplios movimientos de posición y giro
- Faldillas suspendidas en la mesa de paciente (una en cada lado de la mesa) y escudo plomado solapable con la misma protección de Pb suspendida de techo

K. Accesorios

- Colchoneta para paciente
- Soporte de cabeza
- Soporte para brazos radiotransparente
- Soporte de gotero
- Interfono bidireccional entre sala de examen y control
- Pedal inalámbrico para accionamiento de escopia y adquisición.
- Mandos del operador con posibilidad de anclar a la mesa y sobre carro independiente.

L. Inyector de contraste.

- Inyector de medio de contraste con doble cabezal completamente automático controlado por microprocesador con control de volumen, flujo y tiempo
- Versión para montaje separado del control, pupitre de mando y cabezal del inyector.
- Limitación de presión en modo Angio: 20.5 - 82 Bar, corresponde a 300 hasta 1200 PSI ó 2100 hasta 8300 kPa en pasos de 1 Kpa en pasos de 1 PSI.
- Volumen ajustable: 1-150 ml máx. o conforme al cilindro de inyección colocado.

2. MESA QUIRÚRGICA.

- Mesa quirúrgica con columna de sustentación fija con posibilidad de giro sobre su eje vertical y movimientos motorizados.
- Integración total con el sistema de angiografía, que permita la realización de procedimientos de angiografía rotacional, 3D y CT.
- Incluirá 2 tableros:
 - Tablero de fibra de carbono para procedimientos híbridos, con longitud radiopermeable al menos de 1.800 mm y desplazamiento longitudinal mínimo de 600 mm.
 - Tablero articulado para procedimientos quirúrgicos convencionales, con un mínimo de 2 secciones.

- Cada tablero incluirá su carro de transporte y colocación en la columna. Al menos el carro para el tablero de fibra de carbono será regulable en altura.
- Dispondrá de sistema de rieles laterales a ambos lados de la mesa para la fijación de accesorios.
- Capacidad de soportar un peso máximo de paciente de al menos 150 kg en el tablero de fibra de carbono y 250 kg en el tablero articulado, respectivamente.
- Columna con altura variable en al menos 60 cm. Indicar rango.
- Movimiento de Trendelenburg/antitrendelenburg: $\pm 80^\circ$ en el tablero articulado y al menos $\pm 15^\circ$ en el tablero de fibra de carbono.
- Inclinación lateral $\pm 45^\circ$ en el tablero articulado y al menos $\pm 15^\circ$ en el de fibra de carbono.
- Desplazamiento longitudinal de al menos 46 cm en el tablero articulado y al menos 60 cm en el de fibra de carbono.
- Función de puesta a cero automática.
- Mando inalámbrico para el control de movimientos, con estación de carga móvil.
- Colchón:
 - Grosor aproximado de 80 mm en el tablero articulado y de 40 mm en el de fibra de carbono.
 - Material viscoelástico.
- Accesorios de la mesa:
 - Para el tablero de fibra de carbono:
 - Cabezal radiotransparente.
 - Mando joystick.
 - Adaptador de accesorios en fibra de carbono.
 - Para el tablero articulado:
 - Placa de cabeza con doble articulación.
 - Placas de elongación larga y corta, con colchones radiopermeables y electroconductivos, de espesor ≥ 80 mm.
 - Placas apoyapiernas de cuatro secciones.
 - Placa de respaldo en fibra de carbono.
 - Módulo de motor articulado con placa de corte pélvico.
 - Adaptador para la utilización de cabezales craneales tipo Mayfield

Adaptador para la utilización de cabezales craneales tipo Mayfield

Accesorios mesa:

Lista de accesorios:

-2 Unidades de Fijador radial con tornillo de fijación para la fijación de diversos accesorios a las guías laterales con diámetros de barra de 16-18mm. Bloqueo simultáneo del accesorio y del ajuste radial mediante tornillo de agarradera.

- 1 **Unidad completa** de fijador craneal tipo DORO/mayfield de aluminio, incluyendo soportes y fijadores craneales.
- 1 **Unidad** de calota en forma de herradura para adaptar a brazo tipo Mayfield. Con adaptador para colocar tracción espinal.
- 1 **unidad** de bastidor para fijador craneal en posición de paciente semi-sentado con sus fijadores.
- 2 **unidades** de dispositivos apoyabrazos con tres rótulas de, al menos, 400 mm de largo, ajustable en altura y orientable con sus fijadores.
- 1 Unidad de calota de cabeza de dos segmentos ajustable en anchura.
- 1 **unidad** de arco de narcosis con fijador a la guía lateral.
- 2 **piezas** de fijación para soportes del cuerpo ajustables en altura y orientables con sus fijadores a guía lateral.
- 1 soporte glúteo-dorsal giratorios y orientables, ajustables en altura adaptables a la pieza de fijación. -1 soporte de pubis, giratorios y orientables, ajustables en altura adaptables a la pieza de fijación
- 1 **unidad** de portapiernas tipo Goepel con sus fijadores.
- 1 **unidad** de colchón para intervenciones de columna en decúbito prono (TRINEO).
- 1 par de almohadillas para rodillas para posicionamiento en prono: Almohadilla cilíndrica para colocación de las piernas en posición prona.
- 1 almohadilla viscoelástica para la colocación de las piernas en posición supina y sentado.
- 1 almohada acolchada para colocación en decúbito prono con espacio para insertar el tubo de intubación.
- 1 Apoyabrazos articulado con tres rótulas para posicionamientos decúbito lateral con su fijador, longitud de al menos 700mm.
- 1 almohadilla para posicionamientos laterales, para la descarga de presión, especial para el plexo braquial en posición lateral.
- 1 **Unidad** de colchón de gel para posicionamientos laterales Park Bench.
- 1 **Unidad** de cinchas de sujeción para cuerpo con cierre de velcro.
- 2 **Unidad** de protector de brazo.
- 1 Adaptador para colocar accesorios en el respaldo de fibra de carbono.
- 1 Placa de cabeza articulada radiopermeable en 360º que pueda conectarse al respaldo de fibra de carbono.
- 1 Soporte básico para el montaje del cabezal tipo DORO/Mayfield radiotransparente sobre la placa de respaldo de fibra de carbono.
- 1 Fijador craneal tipo DORO/Mayfield, completo, radiotransparente.
- Conjunto de pines pediátricos para cabezal tipo Mayfield.
- 1 Cabezal de herradura infantil con distancia entre las piezas ajustable.

5.NAVEGADOR

Navegador compatible con los sistemas de planificación BRAINLAB a disposición de los Servicios de Neurocirugía y Cirugía Maxilofacial actualmente instalados en el Hospital. Este navegador dispondrá de todos los sifwares necesarios para hacer efectivas las planificaciones realizadas en las estaciones a disposición de ambos Servicios en el Hospital, permitiendo su exportación al neuronavegador. El equipo de navegación constará de:

- Monitor táctil de alta resolución.
- Estación de navegación con memoria mínima de 8Gb.
- Tarjeta de comunicaciones Ethernet.
- Puertos USB de transferencia de datos.
- Tecnología de seguimiento óptico basados en cámaras de infrarrojo de gran volumen.
- Brazo articulado para posicionamiento de la cámara.
- Sistema de seguimiento y localización en 3D mediante marcadores pasivos para la localización de instrumental.
- Entrada/salida de video analógica y digital para la conexión de otros equipos (microscopio, ecógrafo...).
- Cámara de infrarrojos.
- Contará con los elementos de hardware y software necesarios para la integración y registro automático con el sistema de imagen intraoperatoria.
- Deberá incluir además sistema de navegación electromagnético, dado el uso que se dará en este quirófano en niños pequeños.
- Deberá disponer de las herramientas para la realización de cirugía navegada craneal, de columna y seguimiento de trayectorias.
- -Dispondrá del siguiente software y hardware mínimo:

Software de navegación craneal:

- Seguimiento en tiempo real y visualización simultánea en 2D/3D del puntero y de los instrumentos.
- Rastreo dinámico del paciente.
- Visión en tunel para la alineación de trayectorias durante biopsias y procedimientos con agujas.
- Registro de instrumentos adicionales.
- Sistema asistido(hardware y software) para guiado de biopsia craneal.
- Software para la planificación de electrodos de estimulación profunda.
- Sistema de adaptadores universales para hacer navegable cualquier instrumento rígido.

- Integración con el microscopio a suministrar en este concurso. Tecnología para el enfoque automático de instrumentos navegados, compensación de brainshift e inyección en el ocular de objetos segmentados navegables.
- Registro automático de las imágenes craneales y craneofaciales procedentes del sistema de imagen intraoperatoria ofertado en esta misma licitación.
- Integración digital con ecógrafo.
- Software de navegación específico para navegación cráneo maxilofacial.

Software para navegación de columna:

- Aplicación informática universal de cirugía asistida por imágenes destinada a cirugía de columna.
- Seguimiento instantáneo; visualización simultánea en 2D/3D del puntero y de hasta 4 instrumentos.
- Plataforma abierta para navegar de forma simultánea instrumentos calibrados manualmente y precalibrados, de empresas de implantes y de otros fabricantes.
- Posibilidad de cargar varios registros.
- Opción semiautomática de registrar al paciente basada en el puntero de registro por correlación de superficies para imágenes de TC de columna.
- Módulo de software que permite recibir y registrar automáticamente las imágenes de columna procedentes del sistema de imagen intraoperatoria ofertado en esta misma licitación.

Instrumental de navegación

- Solución de brazo para realizar biopsias craneales sin marco.
- Adaptadores universales de navegación con instrumentos quirúrgicos convencionales y matriz de calibración para instrumental quirúrgico.
- Adaptadores universales para navegación electromagnética.
- Puntero y estrella para navegación electromagnética.
- Puntero de navegación.
- Puntero de registro.
- Puntero laser de registro automático.
- Maletín para accesorios craneales no estériles.
- Bandejas de esterilización y almacenaje del instrumental.
- Estrellas de referencia del paciente, tanto craneal como de columna. Punza de referencia. Brazo de fijación de la referencia del paciente al cefalostato.
- Paquete de accesorios de columna para traladar: borcas, guías de broca, control de profundidad.
- Paquete de accesorios de columna para cirugía abierta.

- Vástago para destornillador para anclaje de instrumentos de referencia al cráneo.

6.MICROSCOPIO

- Microscopio Quirúrgico compacto de alta especialidad Neuroquirúrgica montado en estativo de suelo con ruedas antiestáticas.
- Estativo de suelo compacto y maniobrable, con brazo articulado, que mantenga el cuerpo del microscopio en suspensión y permita su movimiento en todos los ejes del espacio y el balanceo del cuerpo del microscopio, frenos electromagnéticos seguros y precisos. Maniobrabilidad y estabilidad en todos los ejes del espacio.
- Sistema de autobalance automático completo.
- Sistema de autoequilibrado mediante una única pulsación de un único botón en la pantalla táctil, que equilibre todo el microscopio (cabezal, brazo y cuerpo). Tanto antes como después de introducir la funda esteril.
- Movimiento motorizado en todo el movimiento frontal o lateral del microscopio, que permita movimiento equilibrado sin restricciones, con acoplamiento magnético en todos los ejes.
- Movimiento robotizado mediante la memorización de parámetros en cuanto a magnificación y distancia de trabajo, pudiendo ser guardadas infinitas posiciones, y ser recuperados de manera automática
- Tubo binocular para cirujano principal con inclinación 180º con oculares gran angulares 12,5x. Coobservación lateral izquierda o derecha con tubo binocular de 180º de inclinación con oculares granangulares 12,5x.
- Tubo binocular principal con capacidad de extensión y con rotación 360º, así como extra de magnificación 50%.
- Posición enfrentada (face to face) con binocular de 180º de inclinación con oculares granangulares 12,5x.
- Autoenfoco de alta velocidad. Sistema motorizado de enfoque y zoom con rango 1:6, de manera continua y con controles de emergencia.
- Enfoque constante y preciso en un punto concreto, permitiendo el movimiento del microscopio sin perder el foco en cualquier momento de la cirugía con la pulsación de un botón. Deberá poder realizarse de forma autónoma a otro equipamiento (ej: neuronavegador)
- Óptica apocromática de alta resolución en todo el sistema óptico.
- Distancia de trabajo variable de forma continua sin necesidad de cambiar lentes con frenos electromagnéticos desde 225 hasta 600 mm.
- Acoplamiento XY motorizado en todo el movimiento lateral/frontal del microscopio.
- Empuñaduras programables para el control de funciones. Indicar número de funciones programables.
- Pedal de control adicional, indicar funciones incorporadas en el mismo.

- Sistema de memorización para ajustes preestablecidos.
- Sistema de aspiración de funda interconstruido en el equipo.
- Iluminación Xenón, con control automático de Iris y lámpara de repuesto xenón de las mismas características.
- Cámara de vídeo de alta definición 4k 3D, grabadora FULL HD y monitor también alta calidad FULL HD, todos interconstruidos en el estativo del microscopio y de grado médico sin cableado externo.
- Interfaz para conexión con el sistema de navegación propiedad del servicio de destino.
- Pantalla táctil integrada del al menos 24" pulgadas.
- Dos monitores integrados en el estativo de al menos 24", siendo uno de ellos, táctil para gestionar todas las funciones y herramientas del microscopio, y el segundo para la visualización en calidad 3D Full HD.
- Memoria interna para almacenar videos o fotos tomadas durante la cirugía, de al menos 1 TB de capacidad.
- Sistema de recuperación de imágenes no grabadas durante los 5 minutos previos a la pulsación del botón de grabación.
- Módulos de fluorescencia integrados para visualización intraoperatoria, tanto vascular como tumoral. Deberá contar con los tres módulos de fluorescencia disponibles actualmente, 5 – ALA, fluorescencia sódica y verde de indocianina.
- Módulo de software intraoperatorio de análisis cuantitativo que genere datos y mapas de las dinámicas del flujo sanguíneo integrado en el estativo del equipo.
- Herramienta de microinspección con cámara, luz propia y sistema de conexión inmediata al estativo para la visualización intraoperatoria de cavidades o estructuras posteriores o laterales en ángulos ocultos al abordaje principal microscópica.
- Pieza de boca para manejo del cabezal.
- Monitor externo 4K 3D con sistema de pie rodante para su desplazamiento para cirugía exoscópica.
- DICOM

7. SISTEMA DE MONITORIZACIÓN NEUROFISIOLÓGICA INTRAOPERATORIA:

- Equipo médico multimodal, configurable de 16 a 80 canales, con 48 canales como configuración mínima en la oferta, con 12 estimuladores y con configuración en display de como mínimo 25 canales, para su utilización clínica e intraoperatoria en el diagnóstico de disfunciones del sistema nervioso central y/o periférico.
- Equipo montado en un carro diseñado para su traslado dentro del Hospital.
- Sistema que disponga de diferentes módulos que permiten configurar el equipo adaptándolo al procedimiento a realizar.
- Multi-canal EP, EMG y EEG simultáneos.

- Sistema de detección de Bisturí en funcionamiento.
- Trigger externo.
- Posibilidad de desconectar los diferentes módulos de estimulación y registro sin necesidad de apagar el sistema y continuar trabajando automáticamente tras la reconexión.
- El sistema dispondrá de los siguientes módulos: Sistema de registro y estimulación cortical, sistema de estimulación en las extremidades y amplificador 32 canales EEG.

▪ Sistema de registro y estimulación cortical.

Diseñado para el registro y la estimulación en la cabeza del paciente dispone de 16 canales de registro con un estimulador TcMEP de 9 salidas para montaje dinámico y un estimulador de bajo nivel. Estimulación auditiva y visual.

Cumplirá con las siguientes características técnicas:

- -Amplificador de 16 canales con 13 canales referenciales 3 tres diferenciales (19 entradas).
- Ruido < 1 μ V rms
- CMRR > 115 dB
- Conversor A/D 16 bit
- Frecuencia de Muestreo 25KHz por canal
- -Estimulador Transcraneal con 9 salidas independientes programables en corriente o en voltaje constante (hasta 1000 V / 1500mA). Duración del estímulo configurable por el usuario de 50-500 μ s. Posibilidad de estimulación positiva, negativa y bifásica. Posibilidad de la realización de montajes de estimulación vía software cada una de las salidas es seleccionable como ánodo o cátodo.
- Estimulador de bajo nivel (0 – 20 mA) limitado por software y hardware, polaridad de estímulo positiva, negativa y bifásica con módulo de Matriz de conmutación para tira o manta cortical de 12 salidas más un par de salidas para una sonda de estimulación.

La Matriz de conmutación controlada por el Software del sistema, permite vía software conmutar los electrodos de estimulación.

▪ Estimulador Auditivo:

- Tipo de estímulo: Click de 100 μ S.
- Rango de estímulo : 70 a 125 dB peak SPL
- Polaridad del estímulo: Rarefacción, condensación, o alternante
- Presentación: Izquierda, derecha o bilateral

- Frecuencia de estímulo: 0.5 a 40 Hz.
- Transductor: Intraauriculares TDH-39
- Ruido blanco de enmascaramiento desde 0 a 60 dB por debajo del nivel de estímulo.
- Estimulador Visual:
 - Gafas LED.
 - Presentación: Izquierda, derecha o bilateral
 - Frecuencia de estímulo: 0.5 a 15 Hz.
- Módulo de estimulación en extremidades:


Diseñado para el registro y la estimulación en brazos y piernas del paciente el sistema IOMAX permite conectar simultáneamente hasta 4 Limb Modules lo que suma 32 canales, 20 salidas de estimulación eléctrica y 4 entradas de pulsioximetría.

Características técnicas

- -Amplificador 8 canales diferenciales (16 entradas).
- Ruido < 1 μ V rms
- CMRR > 115 dB
- Conversor A/D 16 bit
- Frecuencia de Muestreo 25KHz por canal
- -Estimulador Eléctrico.
- 5 pares de salidas.
- Polaridad positiva o negativa.
- Rango de estímulo 0 a 100 mA (400 Vmax).
- Corriente constante.
- Duración del pulso: 50 - 1000 μ S
- Pulsioxímetro.

- Amplificador 32 Canales EEG

Diseñado para el registro de EEG en scalp y cortical.

- Características técnicas:
 -  Amplificador 32 canales referenciales (32 entradas).
 - Ruido < 1 μ V rms
 - CMRR > 110 dB
 - Conversor A/D 24 bit

- Ancho de banda 0,5 a 500 Hz

Software que contiene la plataforma:

- Electroencefalografía (EEG) con CSA/DSA y Spectral Edge
- Electromiografía con Trigger y/o Barrido Libre (EMG).
- Potenciales Evocados Somatosensorial (SSEPs) .
- Potenciales de Tronco Auditivo (BAEPs).
- Potencial Evocado Visual (VAP).
- Potencial Evocado Motor Transcraneal (TcMEPs).
- Registro de onda D.
- Potenciales motores por estímulo cortical o subcortical.
- Reflejo bulbocavernoso.
- Estimulación cortical de alta frecuencia para mapeo motor y del lenguaje.
- Detección de oposición de fase cortical.
- Tren de cuatro.
- EEG con análisis de tendencias.
- Detección de umbrales para la colocación de tornillos.
- Posibilidad de crear modificar y aplicar nuevos protocolos durante la intervención sin necesidad de reiniciar el sistema.
- Posibilidad de realizar de realizar potenciales somatosensoriales y potenciales auditivos simultáneamente.
- Software Integrado en Windows 10.
- Generación Automática de Informes.
- Software para visualización de video incorporado posibilidad de conectar simultáneamente hasta 4 fuentes de video.
- Software de simulador

8. INTEGRACIÓN CON ELEMENTOS DISPONIBLES PREVIAMENTE EN EL HOSPITAL: SISTEMAS DE ILUMINACIÓN, COLUMNAS DE ANESTESIA Y CIRUGÍA).

OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta el desglose de los distintos componentes y referencias que integran el sistema, así como el precio unitario, con y sin IVA, de cada uno de ellos.

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, 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.

El/los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

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 producción 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 la puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el 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 cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

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.

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

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 conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato**, indicado en el PCAP.

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.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas, que se puedan producir por averías o defectos de los equipos,

necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

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 por averías o defectos de los equipos.

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.

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.

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.

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

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 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.

8. FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO-.

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, 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.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador 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 procedan.

10. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS

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.
- Consumo de unidades por tratamiento/procedimiento.

11. CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

1. Integración con Sistemas de Información del H12O.

- a. Integración de la imagen médica:
 - i. Deberán especificarse en las ofertas los requisitos de almacenamiento en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos), estimaciones de crecimiento anual, necesidades de tasa de transferencia y velocidad de respuesta.
 - ii. Se incluirá la integración con el sistema de almacenamiento de imagen del H12O (VNA) a través del estándar DICOM, asumiendo por parte del adjudicatario el coste de ampliación del almacenamiento VNA en caso necesario.

- iii. Los equipos productores de imagen médica dispondrán de interfaces estándares de visualización de imagen y vídeo, de tipo HDMI, Display Port, DVI o SDI, para su conexión a la red audiovisual del campus del H12O.
- b. Integraciones con otros sistemas de información: deberán incluirse como parte del contrato, asumiendo su coste completo por parte del adjudicatario. Incluirá su análisis, desarrollo, despliegue y mantenimiento correctivo y evolutivo durante toda la vida del contrato. Se contemplarán como mínimo las siguientes integraciones:
 - i. Sistema de información corporativo de radiodiagnóstico (RIS-PACS), para la recepción de listas de trabajo y el envío de estudios de imagen.
 - ii. HIS Corporativo (HCIS versión 3.10.6 del proveedor Dedalus). La solución deberá contemplar una posible integración directa con la plataforma de integración de HCIS para intercambiar, a través de mensajería HL7, los siguientes datos:
 - 1. Datos demográficos.
 - 2. Mensajería de admisión y fusión de historias clínicas.
 - 3. Programación quirúrgica.
 - 4. Envío bidireccional de datos clínicos estructurados, según los requisitos del pliego y de la fase de implantación del proyecto.
 - iii. Sistema de información de cuidados críticos (solución ICCA de Philips). En todos los equipos destinados a la monitorización y al cuidado de pacientes críticos, el fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental ICCA existente en el hospital, así como con el sistema de recogida de datos Capsule, bien sea a través de certificación por parte del proveedor del sistema o a través de evidencia de instalaciones existentes en España o Europa. A su vez, el fabricante deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema: salida

de datos, versión de software y hardware compatible y cables de conexión si fuera necesario; así como de los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.

- c. En caso de que fuera necesario algún tipo de hardware o sistema adicional o se requieran tareas de integración por parte de terceros, deberá ser asumido por el adjudicatario del contrato. Será responsabilidad del adjudicatario el desarrollo de todos los aspectos necesarios para llevar a cabo la integración óptima de la solución, objeto de este contrato, con todas las herramientas informáticas de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE, con el fin de la adecuada implementación del proceso de trabajo definido por el hospital.
- d. El método de integración a utilizar estará basado en consultas a través de servicios web securizados, o bien mediante mensajería estándar HL7, de acuerdo a las guías de integración del SERMAS y del H12O, mediante estándar DICOM para imagen médica o mediante otros estándares específicos de integración de dispositivos que serán especificados en el pliego técnico. El licitador deberá acreditar el cumplimiento de los estándares indicados, adjuntando las certificaciones correspondientes.
- e. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del H12O.

2. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.

- a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados a la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación establecida por el H12O y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del H12O o un mecanismo equivalente de protección.

- b. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

3. Conexión a la red de datos.

- a. La conexión a la red de datos TCP/IP ethernet se realizará de forma cableada a los equipamientos de red existentes (switches de acceso de planta) con conexión a puertos RJ-45 (rosetas) con velocidades 100/1000.
- b. En caso de que el equipo tenga un interfaz de datos inalámbrico, deberá cumplir con los estándares WIFI 802.11 a/b/g/n/ac, Frecuencias - 2,4 Ghz – 5 Ghz, sobre protocolo WPA 2 (AES) y PSK para la protección de los datos enviados por encriptación y la autenticación de los clientes.
- c. No podrán desplegarse elementos LAN (como switches, hubs o firewalls) así como elementos WAN como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del H12O.

4. Conexión a la red audiovisual.

- a. Se realizará la conexión del sistema a la red audiovisual del H12O a través de los interfaces estándar HDMI o 12G-SDI. Los cables de conexión con los puertos de conexión audiovisual existentes en las columnas quirúrgicas serán dotados e instalados por parte del adjudicatario.

5. Implantación.

- a. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el pliego se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador, que será acordada con el H12O. Una vez acordada con el hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación

completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.

- b. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.
- c. La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.
- d. Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

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.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: MOLINER ROBREDO MARIA CONCEPCION
Fecha: 2023.07.04 10:51

Fdo: Dra. Moliner Robredo
Subdirectora Médica del Área Quirúrgica

PLANOS

