



EXPEDIENTE Nº 2023-0-61

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE NAVEGACIÓN PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1. OBJETO.....	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: EQUIPO DE NAVEGACION	2
3. OTROS REQUISITOS.....	3
4. ALCANCE.....	3
5. LEGISLACIÓN	4
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....	4
7. GARANTÍA	5
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO.....	5
9. FORMACIÓN.....	6
10.CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO.....	7
11.CONECTIVIDAD.....	7
12.PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.....	10



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295110073576396567374**

1. OBJETO

El objeto de este contrato es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo de navegación para el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: EQUIPO DE NAVEGACION

Equipo de Navegación para los Servicios de Neurocirugía, Cirugía Maxilofacial y Otorrinolaringología del Hospital Universitario 12 de Octubre. Este navegador dispondrá del hardware y software necesario para hacer planificaciones, mediante la incorporación de un sistema o estación de trabajo de planificación externo a la unidad en quirófano.

El equipo de navegación constará de:

- Monitor táctil de alta resolución de al menos 27".
- 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.
- 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 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.
- Vista sonda o vision en tunel para la alineación de trayectorias durante biopsias y procedimientos con agujas.
- 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.
- Software específico para planificación avanzada (tractografía).

- Software específico para aplicación de columna.

Instrumental de navegación

- Adaptadores universales de navegación con instrumentos quirúrgicos convencionales y matriz de calibración para instrumental quirúrgico.
- Puntero y estrella para navegación electromagnética.
- Puntero de navegación.
- Puntero de registro.
- Zona de almacenamiento para accesorios craneales no estériles.
- Bandejas de esterilización y almacenaje del instrumental.
- Estrellas de referencia del paciente. Brazo articulado de fijación de la referencia del paciente al cefalostato.
- Referencia atornillada para el cráneo, o referencia que se pueda fijar al cráneo.
- Instrumentación específica para la realización de procedimientos de columna: Terrajas navegables canuladas y no canuladas de distintos diámetros, tanto para aplicación torcolumbar como cervical. Incluye dilatadores navegables. Incluye además aguja de acceso a pedículo navegada. Referencia de columna para cirugía tanto abierta como percutánea y pinzas. Adaptadores universales de navegación con instrumentos quirúrgicos convencionales y matriz de calibración para instrumental quirúrgico, en caso de ser diferentes a los generales. Destornilladores navegados. Punzones navegados con distintas puntas para aplicaciones lumbares y torácicas. Guía universal de taladro navegada, para la realización de procedimientos espinales.

3. OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta el desglose de los distintos componentes necesarios para el normal funcionamiento del equipo, así como el precio unitario, con y sin IVA, de cada uno de ellos

4. 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 Mercado 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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 **H12O**. 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.

9. 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.

10. 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.

11. CONECTIVIDAD

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

- Conexión con el PACS del hospital a través de estandar DICOM 3 y conexión 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 de navegación a otros monitores presentes en el quirófano a través de su conexión con el sistema de video presente en los quirófanos del Hospital 12 de Octubre a través de conexión HDMI.
- Posibilidad de exportación de la planificación preoperatoria realizada via DICOM al PACS. También permitirá la exportación a través de USB, en formato jpeg u otros formatos de imagen o archivo, para que se puedan incorporar al repositorio multipropósito del Hospital 12 de Octubre.

Además, 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, la obtención de estudios de imagen y el envío de estudios de planificación realizados.
 - 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.
- 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 3 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: PASCUAL SANTOS JULIO
Fecha: 2023.08.17 13:48

Fdo.: Dr. Pascual Santo
DIRECTOR MÉDICO