

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS***

***EXPEDIENTE: P.A.12/2025***

***SUMINISTRO: SISTEMA DE IMAGEN INTRAOPERATORIA PARA EL SERVICIO DE  
NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276946469142252434390**

## OBJETO

---

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para el contrato de arrendamiento de un Sistema de Imagen Intraoperatoria con destino al Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario La Paz, conforme a lo descrito en este Pliego, en el que además del precio unitario, se incluyen las características del equipo.

## 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. Así mismo los productos y accesorios deberán estar conformes con la legislación vigente que les sea de aplicación.

## DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

---

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

### A. ARRENDAMIENTO DEL 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 en caso de ser necesarios, 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.

El adjudicatario comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones, actualizaciones y correcciones de las aplicaciones de software que supongan una mejora sobre el existente y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, sin coste para el centro.

- **PRUEBA DE ACEPTACION**

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

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio, sin límite alguno en el número de personas. Se realizará al menos una sesión de formación integral, que se ajustará a la agenda de los usuarios, asegurando que todos los aspectos críticos del manejo del equipo sean cubiertos adecuadamente.



Además, el adjudicatario incluirá la asistencia de un especialista de navegación en al menos 3 cirugías por aplicación adquirida (cráneo y/o columna), previo aviso con un mínimo de 7 días naturales a la fecha de la cirugía, y deberán ser realizadas durante los 45 días naturales posteriores a la fecha de instalación del equipo.

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.

Una vez finalizada la sesión de formación, el adjudicatario proporcionará a los participantes en la misma, un certificado que acredite la capacidad de uso del equipo de manera efectiva y segura.

#### **B4. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO**

El servicio técnico incluirá al menos los siguientes conceptos durante el periodo de arrendamiento:

- 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 y el instrumental de navegación.

En estas actuaciones, se incluirá todo el equipamiento y material sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que deben ser cambiados periódicamente.

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.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado en el mantenimiento de los sistemas ofertados.

El tiempo de respuesta ante una incidencia será como máximo de 3 horas laborables desde la recepción del aviso de incidencia y no superior a 3 días laborables de forma presencial 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.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y



gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

## **B.6 ANEXO REQUISITOS INFORMÁTICOS**

Deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.

## **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.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

LOTE	EQUIPO	UBICACIÓN	UNID.	IMPORTE SIN IVA	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
1	Sistema de imagen intraoperatoria	Quirófano Neurocirugía	1	576.257,60 €	121.014,10 €	697.271,70 €

#### Sistema de imagen intraoperatoria

Plataforma móvil de imagen intraoperatoria para cirugía guiada por imagen en procedimientos quirúrgicos de cráneo, columna y ortopedia, con destino al quirófano de Neurocirugía.

#### Características mínimas requeridas

- Sistema de adquisición de imágenes móvil con movimientos motorizados por baterías para facilitar su traslado y posicionamiento.
- Estación de visualización móvil con monitor de visualización de alta resolución de al menos 30", teclado y ratón o similar.
- Sistema de alineación con láser para el centrado de la imagen sobre el área de interés del paciente.
- Emisor y receptor del sistema de adquisición de imagen con capacidad para capturar imágenes del paciente en 360 grados alrededor de su anatomía sin necesidad de efectuar cambio en la posición o en la configuración del sistema durante la adquisición por parte del operador.
- Capacidad de adquisición de imágenes 2D y volúmenes 3D.
- Campo de visión (Field Of View (FOV)) de al menos 18 cm para la adquisición de volúmenes 3D.
- Tiempo mínimo de exploración para un volumen 3D inferior a 60 segundos
- Tiempo inferior a dos minutos desde la adquisición hasta el inicio de la navegación.
- Fluoroscopia en 2D pulsada no inferior a 25 fps.
- Puertos de salida de datos (tipo Ethernet, USB...)
- Unidad de grabación DVD/CD-RW
- Compatible con cualquier tipo de mesa quirúrgica.
- Incluirá sistema de alimentación ininterrumpida. Especificar autonomía.
- Software:
  - Protocolos de adquisición establecidos para ajuste de la radiación según zona anatómica y características físicas del paciente a tratar.
  - Visualización de las imágenes adquiridas en distintos planos anatómicos (axial, coronal, sagital)
  - Diferentes modos de reconstrucción en 3D. Especificar los incluidos.
  - Colimación en adquisición 2D y adquisición 3D colimada



- Adquisición de alta definición en 3D
- Adquisición de imagen avanzada
- Generación de informe de radiación estimada por paciente.
- Integración con el sistema de navegación existente.
- Protocolos de comunicación
  - Conectividad DICOM, con capacidad de exportación de los estudios generados al PACS y otras estaciones del centro. Especificar modalidades incluidas.
  - Los trabajos de integración con los Sistemas de Información del centro estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario.

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

**Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.**

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

---

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, con descripción técnica de los mismos.
- 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.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Se deberá **cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas en formato editable.** La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Los datos contenidos en la Encuesta Técnica deben reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiendo acreditarse con la documentación técnica del fabricante (Product Data). En el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.
- Compromiso del licitador El tiempo de respuesta ante una incidencia será como máximo de 3 horas laborables desde la recepción del aviso de incidencia y no superior a 3 días laborables de forma





presencial en caso de ser necesaria.

- 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 comuniquen 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.**

**Jefe de Servicio de Neurocirugía**

Firmado digitalmente por: ISLA GUERRERO ALBERTO J  
Fecha: 2025.03.19 13:21

**Fdo.: Dr. Isla Guerrero**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276946469142252434390**