

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 39/2025 HUP

UNA SOLUCIÓN INTEGRADA DE NAVEGACIÓN, IMAGEN Y ROBÓTICA PARA LAS APLICACIONES DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	SOLUCIÓN INTEGRADA DE NAVEGACIÓN, IMAGEN Y ROBÓTICA PARA LAS APLICACIONES DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA (502107) (NCRQ)	1	Ud.	1,074,380,17 €	225,619,83 €	1,300,000 €	1,300,000 €

1. OBJETO

El objeto del presente documento es la descripción de las especificaciones técnicas relativas al suministro, instalación y funcionamiento de una **solución integrada de navegación, imagen y robótica** para las aplicaciones del servicio de neurocirugía. Esta solución busca aumentar la seguridad durante los procedimientos quirúrgicos craneales y espinales a través de sistemas avanzados de navegación quirúrgica, imagen intraoperatoria y robótica para cirugía espinal y craneal, asegurando así los mejores resultados para los pacientes.

2. DIVISIÓN EN LOTES

No. La **no división en lotes** se justifica, de acuerdo con el artículo 99.3 b) de la Ley 9/2017, de 8 noviembre, de Contratos de Sector Público, en base a las siguientes razones:

1. Por un lado, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultaría la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico, que en este caso tiene connotaciones asistenciales. Si cada lote se adjudicará a diferentes proveedores, los distintos sistemas tendrían el riesgo de no integrarse de manera correcta y, por tanto, dificultar el uso y la comunicación de estos poniendo en riesgo el éxito de los procedimientos quirúrgicos.
2. Por otro lado, y muy ligado con lo anterior, existe la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones y actividades a llevar a cabo, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes.

Además, la no división en lotes de los servicios contratados favorece:

1. La homogeneización de procedimientos y la simplificación en la gestión de los servicios, marcando líneas corporativas globales de actuación bajo un único ámbito de responsabilidad, unificando la interlocución con la empresa adjudicataria y estandarizando modelos de gestión y organización e indicadores de calidad.
2. La optimización de recursos económicos y la reducción de costes, aplicando sinergias que permitan aumentar la productividad y eficiencia de los servicios contratados.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL OBJETO

Ninguna de las especificaciones que se describen en este documento **determina una marca o modelo exclusivo** y serán tomadas como guía para la presentación de ofertas, siendo los criterios principales la funcionalidad, la precisión con que se ajuste el sistema a las prescripciones técnicas y la compatibilidad con los equipamientos ya existentes en el Hospital Universitario de La Princesa.

Los productos afectados por el presente documento de prescripciones técnicas **deberán cumplir las condiciones mínimas** que se recogen en este documento de prescripciones técnicas (será posible aceptar variaciones menores que no afecten a la funcionalidad).

Se tratará siempre de **productos nuevos en todos sus componentes**, no usados ni remanufacturados.

Se suministrará **la última versión tecnológica disponible de los equipos y componentes**, garantizándose su evolución tecnológica.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS SISTEMAS

4.1. SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMAGEN (NEURONAVEGADOR QUIRÚRGICO)

Equipo

- Sistema **móvil con carro y monitor** para mayor flexibilidad y opciones de colocación en el quirófano.
- Monitores de **al menos 27 pulgadas** de tamaño para mejor visualización.
- **Resolución mínima de 2560 x 1440** píxeles para visualización de imágenes en alta resolución.
- Pantallas con **función multitáctil** para control gestual similar al de las tablets (por ejemplo, arrastrar imágenes, hacer zoom con dos dedos, girar imágenes girando dos dedos)
- Ordenador con **disco duro de estado sólido** para gestión de archivos más rápida.
- Espacio **mínimo del disco duro de 1 terabyte** para mayor almacenamiento de exámenes, captura de imágenes y videos.
- Pantalla de inicio con control de **usuario y contraseña** para mayor control y seguridad.
- **Mínimo 16 GB de memoria RAM** para una mayor velocidad de procesamiento de datos.
- Tarjeta de comunicaciones **Ethernet**.
- Conectividad **Wifi** para importación/exportación de imágenes.
- **Consultas/Recuperación de datos DICOM**. Permite buscar, visualizar y descargar los exámenes de los pacientes directamente de la red del hospital sin tener que esperar a que desde radiología se envíen los datos al navegador.

- **Dos tecnologías** de seguimiento para mayor flexibilidad: Tecnología de **seguimiento óptico** y tecnología de **seguimiento electromagnética**.
- **Puntero láser** para facilitar la orientación de la **cámara**.
- **Entradas de video** para conexión de otros equipamientos (endoscopio, microscopio, etc.).
- **Salida de video HDMI** para la conexión a monitores externos.
- **Puertos USB** para la transferencia de datos de paciente
- **Lectora/grabadora de CD/DVD** para la importación y exportación de datos del paciente.
- **Fuente de alimentación ininterrumpida integrada** para asegurar un funcionamiento autonomo sin conexión directa a la alimentación durante al menos 10 minutos.

Software e instrumentos para cirugía craneal

- Que permita la utilización de **instrumentos electromagnéticos navegables flexibles**.
- **Instrumentos electromagnéticos esterilizados y precalibrados** de fábrica para poder utilizarlos nada más sacar de la caja, sin necesidad de esterilización de accesorios o instrumentos adicionales. Posibilidad de utilizar instrumentos electromagnéticos sin necesidad de calibración. **Tecnología Plug & Play**.
- Que permita **colocar el emisor móvil en cualquier posición del paciente** (supino, prono o sentado)
- Sistema de **biopsias sin necesidad de uso de brazo articulado**. Posibilidad de poder hacer biopsias con sistemas de **bases de orientación desechables colocadas sobre el trépano** por su facilidad de uso y rapidez.
- Sistema de **adaptadores universales** para hacer navegable cualquier instrumento rígido.
- Herramientas de **segmentación y creación de modelos 3D manuales y automáticas** (dibujo manual, selección por umbrales, reconstrucción automática de cortex, hueso, etc., interpolación, retoque, filtrado de ruido).
- Software para **fusión de imágenes**.
- Software **DBS y esterotaxia**.
- Herramientas de **planificación avanzada** para el procesamiento de **tractografía** a través de algoritmos **DTI y CSD** para calcular las fibras cruzadas y los tractos en zona de edema. .
- **Importación** de todo tipo de **imágenes** en formato **DICOM**.
- **Registro** del paciente mediante recolección de **máscara de puntos**.
- **Software de integración con microscopios Zeiss y Leica**.
- Que permita la **navegación compatible con TAC intraoperatorio y autorregistro mediante marco de referencia específico**.

- Que permita **navegar un motor de alta revolución (+70.000rpm) sin tener que añadir ninguna pieza ni calibración adicional**. Especialmente útil en aquellos casos donde se necesite fresar hueso con un control muy preciso.

Software e instrumentos para cirugía de columna

- Navegación en cirugías de columna con **varios métodos de registro**: importación de imágenes de sistema de adquisición 2D automática, fusión de imágenes 2D y TAC preoperatorio, registro por puntos de TAC preoperatorio y registro automático de TAC intraoperatorio.
- El software permite realizar **mediciones de los implantes**.
- **Extensiones virtuales de los tornillos** (grosor y longitud).
- **Incluye instrumentos navegables** de inserción y prueba para probar y decidir el tamaño de la **caja intersomática** adecuada (debe incluir un mínimo de 10 pruebas de tamaño entre 8x45mm y 14x26mm) **sin necesidad de adaptadores universales y procesos de calibración** adicionales.
- Sistema para colocar la **referencia del paciente en cirugías de revisión**. Incluye pinzas y barras que permiten colocar el marco de referencia en los propios implantes del paciente.
- Incluye **diferentes sistemas de sujeción** para fijar la referencia del paciente en las **diferentes zonas** de la columna (cervical, torácica, lumbar).
- Incluye **terrajazas navegables canuladas y no canuladas** de distinto diámetro para distintos tipos de tornillos **toracolumbares** sin necesidad de adaptadores universales y procesos de calibración adicionales, compatible con el navegador existente en el servicio..
- Incluye **terrajazas navegables específicas** no canuladas para navegar en los niveles **iliacos** sin necesidad de adaptadores universales y procesos de calibración adicionales..
- Incluye **dilatadores navegables y terrajazas-punzón para cirugía MIS** de distintos tamaños para tornillos toracolumbares sin necesidad de adaptadores universales y procesos de calibración adicionales.
- Incluye **terrajazas navegables específicas canuladas y no canuladas** para navegar en los niveles **cervicales** (al menos 5 de tamaño entre 3 -4.5mm) sin necesidad de adaptadores universales y procesos de calibración adicionales, compatible con el navegador existente en el servicio.
- **Bolas de Steffee navegables con puntas orientadas** en distintas direcciones. Recta lumbar, recta torácica, zurda lumbar, zurda torácica, diestra lumbar y diestra torácica. Sin necesidad de adaptadores universales y procesos de calibración adicionales.

Estación de planificación avanzada

- **Monitor de al menos 27 pulgadas** de tamaño para mejor visualización.
- **Resolución mínima de 2560 x 1440** píxeles para visualización de imágenes en alta resolución.

- Pantallas con **función multitáctil** para control gestual similar al de las “tablets” (por ejemplo, arrastrar imágenes, hacer zoom con dos dedos, girar imágenes girando dos dedos).
- Ordenador con **disco duro de estado sólido** para gestión de archivos más rápida.
- Espacio **mínimo del disco duro de 1 terabyte**.
- Que permita la **captura de imágenes y videos**.
- Pantalla de inicio con control de **usuario y contraseña** para mayor control y seguridad.
- **Mínimo 16 GB de memoria RAM** para una mayor velocidad de procesamiento de datos.
- Tarjeta de comunicaciones **Ethernet**.
- Conectividad **Wifi** para importación/exportación de imágenes.
- **Consultas/Recuperación de datos DICOM**. Permite buscar, visualizar y descargar los exámenes de los pacientes directamente de la red del hospital sin tener que esperar a que desde radiología se envíen los datos al navegador.
- **Puertos USB** para la transferencia de datos de paciente.
- **Lectora/grabadora de CD/DVD** para la importación y exportación de datos del paciente.
- **Ratón multifunción y mini-teclado** integrados.
- **Software de planificación estereotáxica**.
- **Software para fusión de imágenes**.
- Herramientas de **planificación avanzada** para el procesamiento de **tractografía**.
- **Importación de todo** tipo de imágenes en formato **DICOM** (RM, TAC, PET, volúmenes de difusión, etc.).
- Herramientas de **segmentación y creación de modelos 3D manuales y automáticas** (dibujo manual, selección por umbrales, reconstrucción automática de córtex, hueso, etc., interpolación, retoque, filtrado de ruido).
- Herramientas para el **procesamiento de los volúmenes de difusión y generación de tractografía** a través de algoritmos DTI

4.2. SISTEMA DE IMAGEN INTRAOPERATORIA

Sistema

- Sistema de **adquisición móvil**.
- **Estación de visualización móvil** con **monitor** de visualización de **alta resolución** de al menos 27 pulgadas en el mismo sistema para que pueda usarse de forma **independiente al navegador**.
- **Fuente de alimentación ininterrumpida**.
- Sistema de **alineación por láser** para el centrado de la imagen sobre el área de interés del paciente.
- Capacidad de adquisición de **imágenes 2D y volúmenes 3D**.

- Campo de visión (**Field Of View (FOV)**) de al menos **19 cm** para la adquisición de volúmenes 3D.
- **Tiempo mínimo de exploración para un volumen 3D inferior a 60 segundos.**
- Que permita el poder **exportar las imágenes** de paciente **por red**. Conectividad Ethernet.
- **Puertos USB** para la transferencia de datos de paciente.
- Que permita la **colimación** en adquisición 2D
- **Tiempo necesario para empezar a navegar desde que se ha completado la adquisición menor de dos (2) minutos.**
- Capacidad de **Fluoroscopia 2D**, pulsada mayor o igual a 25 fps.
- Que disponga de un **sistema de enfundado del equipo** para preservar la esterilidad del campo quirúrgico.
- **Concatenar imágenes 2D**: capacidad para unir imágenes 2D (al menos 4 imágenes) en una sola imagen para mostrar una columna entera.
- Que permita **ampliar el campo de visión en 3D por encima de los 40 cm** en el eje longitudinal permitiendo realizar una cirugía de la columna entera con un solo disparo en caso de que fuera necesario.
- Que permita para poder utilizar el sistema de adquisición con **todo tipo de mesas de cirugía de columna incluidas mesas tipo Jackson** (aquellas sustentadas por un pilar en cada extremo).
- Cuenta con **herramientas de inteligencia artificial para reducir la dosis** de radiación percibida por el paciente y ofrecer una imagen mejorada.
- Cuenta con **herramientas para detectar y reducir los artefactos** generados por los implantes en la imagen.

Software

- Debe presentar **protocolos de adquisición preestablecidos** para ajustar la radiación según la zona anatómica a trabajar y el tamaño del paciente.
- Posibilidad de **visualización de las imágenes** adquiridas en **los distintos planos anatómicos** (axial, coronal, sagital).
- **Distintos modos de reconstrucción 3D.**
- Generación de un **informe de la radiación** estimada para cada paciente.
- **Integración con sistema de navegación.**
- Compatibilidad **DICOM**.
- El sistema debe ser capaz de **exportar los exámenes** generados al PACS y otras estaciones DICOM.

Instrumental

- Incluye **referencias del paciente** para navegar las **diferentes zonas** de la columna (cervical, torácica, lumbar).

- Incluye **sistema de sujeción percutáneo** para sujetar la referencia en la **cresta iliaca** del paciente
- Incluye **punzones y terrajas** para navegar las **diferentes zonas** de la columna (cervical, torácica, lumbar).
- **Agujas de acceso a pedículo navegables.**
- Incluye **guías de taladro navegables** para trabajar a nivel toracolumbar y a nivel cervical.
- **Atornilladores de distintos tamaños y longitudes** para cirugía **abierta** y cirugía **mínimamente invasiva**.

4.3. SOLUCIÓN ROBÓTICA PARA CIRUGÍA ESPINAL

Equipo

- Unidad de **alineación compacta**.
- Brazo **anclado a la mesa y estación de visualización separable**, que permita tener despejada el área de trabajo para los cirujanos.
- Cuenta con **dos monitores de visualización táctiles**.
- **Validado para procedimientos quirúrgicos de cirugía de columna**.
- Brazo robótico de **ejecución automática con distintos grados de libertad** para facilitar la guía de los instrumentos quirúrgicos.
- **Carro de transporte y almacenaje**.
- Proporcionar **seguimiento continuo de la posición** mediante sistema de navegación.
- **Capacidad de leer los datos de navegación del sistema de navegación**.
- Capacidad para **alinearse con el plan quirúrgico activo definido** en el sistema de navegación.
- Que permita configurar el **flujo de trabajo del brazo robótico en el orden de colocación de los implantes de 4 formas distintas** (I I, U, U invertida o zig-zag) para adaptarse al flujo de trabajo del cirujano.
- **Software de planificación** avanzada que permita una planificación **global** de la columna y la **simulación del resultado final**.
- Software de planificación que permita la **simulación de la corrección de la columna completa** obtenida de la colocación de cajas intersomáticas y ejecución de osteotomías.
- **Visualización en 3D de implantes, barras y correcciones** por toda la columna.
- Deberá contar con **herramienta de medición automática** o semi automática para mostrar los cálculos del balance sagital como Parámetros pélvicos, ángulo de Cobb, Lordosis Lumbar, Cifosis Torácica, ángulo sagital de Cobb, eje sagital vertical.
- Que permita **cargar imágenes completas de la columna del paciente en diferentes posiciones** para analizar el efecto de las correcciones al estar el paciente de pie (soporte de peso virtual)
- **Registro automático de cada nivel** vertebral. Identifica y segmenta cada nivel para adaptarlo al TAC preoperatorio.

- **Registro automático con el sistema de imagen intraoperatorio ofertado.**
- Que permita la **navegación compatible con TAC intraoperatorio ofertado**. Debe posibilitar el auto-registro sin necesidad de un marco de referencia adicional.
- Que permita **planificar un implante universal** de las principales casas comerciales.
- Integración con **planificación y software de inteligencia artificial** para el uso de implantes personalizados.
- Disponibilidad de un **mínimo de 5 tipos de fijación al paciente** para mayor flexibilidad en los diferentes procedimientos.
- Si durante los cinco años siguientes a la puesta en funcionamiento, la empresa adjudicataria comercializara un equipo de nueva generación, deberá sustituir el equipo y accesorios adjudicados

5. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO OBJETO DEL CONTRATO

Durante el plazo de garantía, el adjudicatario deberá ofrecer sin coste para el Hospital un servicio de mantenimiento que incluirá al menos:

- Teléfono para soporte técnico, al menos de lunes a viernes y de 8 horas mínimo de operatividad, con un margen de horario, que pueda ser utilizado por el personal de los turnos de mañana y tarde (ej. de 8h a 17h, de 9h, a 18h...).
- Mantenimiento correctivo, incluyendo piezas de repuesto (deberá estar incluido también el instrumental de navegación), mano de obra y desplazamiento durante la vigencia del plazo de garantía de este expediente.
- Mantenimiento preventivo programado: se realizará al menos 1 vez al año una revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- Actualizaciones de software (versiones actualizadas y/o versiones mejoradas).

Debido a la criticidad del equipamiento y su alto grado de complejidad, será requisito de obligado cumplimiento que por parte del fabricante se asegure que dispone de los medios materiales y humanos necesarios para realizar el Mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo, el mantenimiento técnico legal, el mantenimiento de software, actualizaciones y todos los servicios conectados, propuestos en la oferta de suministro, tanto durante el periodo de garantía, como una vez finalizada y hasta el fin de su vida útil o carta de obsolescencia. Esta documentación se incluirá en la oferta técnica.

El proveedor deberá indicar en su oferta económica el precio anual del mantenimiento, que deberá ser preventivo y correctivo, como mínimo, y que en ningún caso podrá exceder del 17%, anual calculado sobre el importe total ofertado por el sistema. El precio ofertado será vinculante, en caso de resultar adjudicatario, en la contratación del mantenimiento una vez se haya agotado el periodo de garantía.

6. FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un "Plan de Formación para Todo el Personal" que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción. Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía. El licitador adjuntará en la oferta:

- 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 que esta formación sea presencial donde estén instalados.
- 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 debe ser 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 precisará de 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 a 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. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

Durante el periodo de garantía, todas las actualizaciones cuando se realicen, deberán ser objeto de una formación específica de manera que se actualicen todos los conocimientos y funcionalidades del equipamiento adquirido.

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.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

Madrid, a fecha de la firma
CONFORME:

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

**FERNANDEZ
ALEN JOSE
ANTONIO -**

Firmado digitalmente
por FERNANDEZ ALEN
JOSE ANTONIO -

Fecha: 2025.06.19
08:55:36 +02'00'

EL JEFE DE SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA

Fdo.: Dr. José Antonio FERNÁNDEZ ALÉN