

EXPEDIENTE PA 2024-7-107

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN NAVEGADOR QUIRÚRGICO Y UN SISTEMA DE CIRUGIA GUIADA POR IMAGEN PARA BIOPSIAS Y CIRUGÍAS CRANEALES PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de un Navegador Quirúrgico y un Sistema de Cirugía Guiada por Imagen para Biopsias y Cirugías Craneales, así como su instalación y puesta en marcha, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Neurocirugía del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores deberán cumplir las siguientes características técnicas:

Navegador Quirúrgico y Sistema de Cirugía Guiada:

- Monitor táctil de alta resolución. Interfaz de usuario diseñada para control de la cirugía intraoperatoriamente a través de la pantalla táctil de al menos 25" y alta resolución.
- CPU con procesador de cuatro núcleos, memoria RAM mínima de 8 GB y disco duro de 500 GB de capacidad.
- Tarjeta de comunicaciones Ethernet.
- Puerto USB para la transferencia de datos.
- Conectividad con los sistemas informáticos del Hospital.
- Tecnología de seguimiento óptico basado en cámaras de infrarrojos con gran volumen
- Tecnología de seguimiento electromagnética aprobado para su uso en neurocirugía indicando tipos de emisores disponibles con un campo mínimo de 40x40x30 e instrumentos necesarios para su uso.
- Cámara compatible con cualquier posición del paciente (supino, prono, sentado).
- Brazo articulado para el posicionamiento de la cámara.
- Sistema de seguimiento y localización en 3D mediante marcadores pasivos para la localización de instrumental. Especificar radio de acción y precisión.
- Sistema de referencia adaptable a cualquier punto del brazo del cabezal de neurocirugía.
- Registro del paciente mediante máscara de puntos y mediante fiduciales o marcas anatómicas.
- Entrada/salida de vídeo analógica y digital para la conexión de otros equipos (microscopio, ecógrafo...).
- Compatibilidad del navegador con ecografía intraoperatoria.
- Compatibilidad del navegador con microscopía quirúrgica.
- Se valorará la compatibilidad con otros sistemas de imagen (RM, TC...).

- Cámara de infrarrojos.

Software e Instrumental para Navegación Craneal:

- Seguimiento en tiempo real y visualización simultánea en 2D/3D del puntero y de los instrumentos.
- Rastreo dinámico del paciente.
- El sistema debe disponer de herramientas para realizar navegación craneal y seguir trayectorias.
- Visión en túnel para la alineación de la trayectoria durante las biopsias.
- Registro de instrumentos adicionales. Calibración especificar los modos, parámetros e instrumentos calibrables.
- Sistema asistido (hardware y software) para guiado de biopsia craneal.
- Sistema de adaptadores universales para hacer navegable cualquier instrumento rígido.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos.
- Deben reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023) y demás normativa sobre productos sanitarios para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.

4. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

4.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y

autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

4.2. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá con mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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 una vez que el equipo se encuentre en el Servicio y en los locales donde esté ubicado.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

4.3. GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- 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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital y al Servicio de Neurocirugía del Hospital, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones 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 durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS DEL SISTEMA

Todo el hardware y software necesario para el correcto funcionamiento del equipo deberá ser aportado por el adjudicatario teniendo en cuenta los siguientes requerimientos:

a. Conectividad

- i. Conexión de red mediante cable RJ45.
- ii. Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
 1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
 2. Capacidad de autenticación con usuario y contraseña
 3. Método EAP: PEAP
 4. Autenticación MSCHAPv2.

b. Almacenamiento

- i. Estación de trabajo integrada en el equipo.
- ii. Almacenamiento en disco duro interno con al menos 500 GB de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
- iii. Capacidad de realizar captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
Opción disponible mediante licencia software en el caso de que fuera necesaria durante la ejecución del contrato.
- iv. Capacidad de grabación para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC, así como capacidad e grabación en memoria interna y extracción de la información mediante puerto USB.

c. Integración

El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM.

El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital. Cualquier coste, derivado de la necesidad de incluir hardware, software, consultoría o cualquier otro concepto, necesario para realizar las integraciones indicadas, será asumido por el adjudicatario.

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones, worklist dicom y la devolución de resultados, imágenes e informes según determine el hospital.

El sistema debe permitir la ejecución de Query/retrieve para la recuperación de estudios desde el PACS a la modalidad.

- d. Estación de trabajo: Si la modalidad incluye una estación de trabajo (externa o integrada) deberá cumplir los siguientes requisitos:
- i. Hardware – Software. Requisitos mínimos:
 1. Sistema operativo Windows10 o superior.
 2. La versión Windows ha de ser Profesional. No se admiten versiones Home.
 3. 16 Gb RAM.
 - ii. Configuración:
 1. Inclusión en dominio corporativo.
 2. Aplicación de las políticas de Dirección General de Salud Digital (DGSD).
 3. Tener instalado antivirus corporativo sin posibilidad de excepciones.
 4. El Departamento STI debe tener un usuario administrador.

En Madrid, a la fecha de la Firma

**ALONSO LERA
PEDRO -**


Firmado digitalmente por ALONSO LERA PEDRO -
Nombre de reconocimiento (DN): cn=ES, ou=CONSEJERIA
DE SANIDAD DE MADRID, ou=CERTIFICADO
ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
title=FACULTATIVO, serialNumber=,
siri=ALONSO LERA, givenName=PEDRO, cn=ALONSO
LERA PEDRO
Fecha: 2024.06.25 09:14:39 +02'00'

Jefe del Servicio de Neurocirugía del H. Clínico San Carlos

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.06.27 12:44
Referencia: 47/584041.9/24
Verificación y validez por CSV: 
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2024-7-107**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** Suministro de un Navegador Quirúrgico y un sistema de cirugía guiada por imagen para biopsias y cirugías craneales para la Unidad de Neurocirugía del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	CÓDIGO	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1.1	330416	Neuronavegador Quirúrgico	1	356.000,00 €	356.000,00 €	74.760,00 €	430.760,00 €	63305

IMPORTE TOTAL				356.000,00 €		74.760,00 €	430.760,00 €	
----------------------	--	--	--	--------------	--	-------------	--------------	--

*Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**PA 2024-7-107 suministro, instalación y puesta en marcha de un navegador quirúrgico y un sistema de cirugía guiada por imagen para biopsias y cirugías craneales para el Servicio de Neurocirugía del Hospital Clínico San Carlos.*