

ANEXO I

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UN EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA PORTÁTIL Y UN NAVEGADOR QUIRÚRGICO PARA EL HOSPITAL DE COSLADA DE ASEPEYO, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 151.

Expte.: CP00151/2018

INDICE

- 1. OBJETO DEL PLIEGO**
- 2. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO**
- 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS**
- 4. GARANTÍA Y VIDA ÚTIL**
- 5. CONDICIONES DEL MANTENIMIENTO INTEGRAL**
- 6. FORMACION Y SOPORTE CONTINUADO**
- 7. CONTENIDO DE LA OFERTA TÉCNICA**

1. OBJETO DEL PLIEGO

El objeto de este pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán el suministro, instalación y mantenimiento de un navegador quirúrgico, instrumental de navegación y de un equipo de Tomografía Computerizada portátil para el bloque quirúrgico del Hospital de Coslada (Madrid) de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

El uso principal previsto para los equipos será para cirugía de columna y pelvis.

El objeto del contrato comprenderá, además del suministro, instalación y puesta en marcha del equipo de tomografía computerizada y del navegador, los siguientes elementos:

- Suministro, instalación y puesta en marcha e integración del software necesario para el funcionamiento del equipamiento y, como mínimo, de aquellas aplicaciones específicas para las cirugías demandadas (columna y pelvis).
- Suministro del Instrumental de rastreo, registro de paciente y cirugía navegada para intervenciones de columna y pelvis, así como todos aquellos elementos necesarios para la correcta calibración de los anteriores.
- La formación específica en el empleo del equipamiento e instrumentos incluidos, así como en la aplicación de los mismos a las técnicas quirúrgicas.
- Formación y soporte continuado, incluido el soporte presencial durante las intervenciones, en caso preciso.
- Mantenimiento integral del equipamiento durante la garantía mínima de dos (2) años (sin coste adicional).
- El mantenimiento integral del equipamiento una vez finalizada la garantía durante la vigencia del contrato (a los precios de adjudicación del mismo).
- El suministro de fungibles de navegación necesarios durante la duración del contrato.

La licitación se divide en dos (2) lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art. 99 LCSP, según el siguiente detalle:

LOTE 1: Equipo de Tomografía Computerizada portátil.

LOTE 2: Navegador quirúrgico con software para cirugía de columna y pelvis, e instrumentación.

2. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

- 2.1** La entrega e instalación del equipamiento se realizará en el bloque quirúrgico del Hospital de Coslada (Madrid) de ASEPEYO.
- 2.2** El plazo de entrega del equipamiento será de un máximo de 90 días tras la confirmación mediante pedido por parte de ASEPEYO.
- 2.3** Las fechas definitivas de entrega e instalación deberá coordinarse con el Hospital.

- 2.4** El adjudicatario facilitará asesoramiento técnico presencial, a requerimiento de ASEPEYO, durante todas las fases del proceso, tanto en las fases previas iniciales, como durante la instalación, puesta en marcha y funcionamiento del nuevo equipamiento.
- 2.5** Deberá facilitarse en castellano la siguiente documentación tras la instalación del equipamiento:
- Manuales de instalación.
 - Manual de uso donde constará la explicación detallada del funcionamiento de los aparatos, de sus sistemas de control y manejo, de las instrucciones para su correcta manipulación, advertencias de seguridad, así como de las operaciones rutinarias necesarias para verificar el funcionamiento adecuado de los equipos.
- 2.6** Los adjudicatarios deberán configurar los equipos para la correcta integración entre ambos equipos y con los sistemas de información e historia clínica de ASEPEYO. Para ello será necesario coordinar dicha integración con la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones de ASEPEYO.
- 2.7** Los equipos deberán cumplir con la normativa española y comunitaria vigente que le sea de aplicación. En caso de producirse cambios normativos durante la vigencia de la garantía, o durante la prestación del servicio de mantenimiento integral del equipo post-garantía, será a cuenta del adjudicatario la adaptación del equipamiento a los nuevos requerimientos si fueran necesarios y cualquier coste que se derive de dicha adaptación. Una vez realizados los cambios se deberá presentar la correspondiente acreditación ante la Dirección de Infraestructuras y Equipamientos de ASEPEYO.
- 2.8** Una vez suministrado e instalado el equipamiento, se coordinará con el Hospital la impartición de la formación a los usuarios.
- 2.9** Para certificar la puesta en marcha de la instalación el adjudicatario deberá entregar a la Dirección de Infraestructuras y Equipamientos de ASEPEYO la siguiente documentación:
- Pruebas de aceptación y puesta en marcha.
 - Documentación requerida por cualquier Organismo Competente.
 - Certificado finalización de la formación a los usuarios.
- 2.10** La garantía empezará a contar desde la fecha indicada en el documento de conformidad, en el que constarán las pruebas de aceptación y puesta en marcha del equipamiento, firmado por el Hospital de Coslada y por la Dirección de Infraestructuras y Equipamientos de ASEPEYO.
- 2.11** El adjudicatario deberá efectuar la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje e instalación comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

A continuación se detallan las especificaciones técnicas que deberán ser consideradas como requisitos mínimos de los equipos. Todas ellas deberán ser descritas y desarrolladas en la oferta técnica.

3.1 LOTE 1: Equipo de Tomografía Computerizada portátil

Escáner de Tomografía Computerizada de cuerpo completo, portátil helicoidal multicorte apto para uso dentro del quirófano.

Características generales

- Transporte asistido mediante sistema motorizado y a baterías.
- Peso del equipo deberá ser < 2.000 kg.
- Máxima presión de contacto sobre el suelo del equipo < 740 kg/cm² para evitar el deterioro del suelo del área quirúrgica.

Generador

- Generador controlado por microprocesador.
- Potencia mínima nominal: 32 kW.
- Sistema medidor de dosis, con dispositivo de registro.

Tubo rayos X

- Tecnología de ánodo rotatorio.
- Capacidad calorífica del ánodo ≥ 2 MHU

Estativo haz de RX tomográfico

- Campo de visión máximo (FOV) ≥ 50 cm.
- Apertura del gantry (cm) ≥ 80 cm.
- Sistema de posicionamiento láser.

Modos de exploración

- Mínimo incorporará modo de exploración helicoidal.

Sistema de detección de exploración helicoidal

- Tiempo de rotación en exploración helicoidal ≤ 2 segundos.
- Número de cortes por rotación ≥ 32 cortes.
- Espesor de corte ≤ 2 mm.
- Longitud máxima explorable ≥ 100 cm.
- Matriz de reconstrucción $\geq 512 \times 512$
- Tiempo de reconstrucción (en matriz de 512×512) ≥ 16 imágenes/segundo.

Calidad de imagen

- Helicoidal: MTF al 2% en pl/cm $\geq 6,5$

Estación de control

- Integrada en carro con ruedas para facilitar su transporte.
- Monitor de alta resolución de tamaño $\geq 27"$
- Hardware con componentes de última generación, durables, y de altas prestaciones (procesador, motor gráfico, RAM, disco duro).
- Contará con un sistema de control tipo teclado, panel táctil u otros (a detallar en la oferta técnica).

Software

- Sistema operativo.
- Herramientas para el tratamiento de imagen.
- Herramientas para disminución de dosis.
- Permitirá distintas formas de reconstrucción de imagen.
 - MPR para examen en diferentes cortes (coronal, axial o sagital)
 - 3D
 - 2D
- DICOM 3.0 o superior.

Conectividad

- Tecnología Wi-fi, para conectividad con los sistemas informáticos del Hospital (PACS).
- Compatible con cualquier sistema de navegación quirúrgica.

3.2 LOTE 2: Navegador quirúrgico

Sistema de navegación quirúrgica óptico apto para cirugía de columna y pelvis con el software e instrumentación completa, tanto para el posicionamiento como para realizar y planificar las intervenciones de forma guiada.

Características generales

- Estará montado sobre carro con ruedas antiatrapamiento de cables que permitan la fácil maniobrabilidad entre quirófanos.
- Contará con cámara de alta precisión 3D montada sobre brazo articulado.
- La plataforma deberá garantizar una precisión mínima de 2 mm.
- Contará con sistemas de verificación de la correcta posición de la cámara.
- Permitirá trabajar con distintas modalidades de imagen (por ejemplo, IRM, TAC).
- Deberá permitir la perfecta integración con cualquier equipo de Tomografía Computerizada portátil del mercado.
- Los datos obtenidos por escáner tomográfico podrán ser ilustrados en vista 3D: coronal, sagital y axial.
- El sistema permitirá métodos de registro de paciente no invasivos, y métodos de registro de paciente para cirugías en abierto con registro de superficie por puntos anatómicos.
- El rastreo de los instrumentos será a tiempo real, debiendo mostrarlos superpuestos al volumen creado a partir de la modalidad de imagen elegida (por ejemplo, TC, IRM).
- El sistema contará, al menos, con dos paneles:
 - Panel de alta definición de tamaño $\geq 27"$.
 - Panel táctil a color.
- Al menos el panel principal de visualización estará montado sobre brazo articulado.

- Hardware con componentes de última generación, durables, y de altas prestaciones (procesador, motor gráfico, RAM, disco duro).
- Permitirá la integración de instrumental convencional de cualquier fabricante mediante sistema de adaptadores.
- El software de planificación, deberá ser capaz de fusionar las imágenes de forma automática, permitir la creación y la planificación de trayectorias.
- El sistema debe ser capaz de navegar procedimientos mínimamente invasivos.

Conectividad mínima del sistema:

- Tecnología Wi-Fi, para conectividad con los sistemas informáticos del Hospital (PACS).
- Conexión USB.
- Conexión HDMI.

Software mínimo incluido en la oferta:

- Sistema operativo.
- Software necesario para cirugías de columna y pelvis.
- DICOM 3.0 o superior completo.

Instrumental:

- Características mínimas: todos los utensilios utilizados deberán ser estériles y/o compatibles con los procesos de esterilización.
- Como mínimo se incluirán los siguientes elementos:
 - Instrumental de rastreo y registro de paciente para las cirugías de columna y pelvis.
 - Instrumental de navegación para cirugía de columna y pelvis
 - Cualquier instrumento necesario para la calibración del instrumental anterior.

Listado instrumental: como mínimo se incluirán los siguientes elementos:

- Punteros para cirugías de columna y pelvis navegados (al menos dos de distintos tamaños).
- Adaptadores y sistemas de fijación para navegar cualquier instrumental de terceras partes presente en quirófano. Se deberá incluir elementos que permitan la adaptación a varios diámetros así como cualquier elemento necesario para la fijación.
- Elementos necesarios para la calibración de la instrumentación de terceras partes.
- Instrumentos específicos para rastreo anatómico de columna.
- Instrumentación para cirugía navegada de columna:
 - Punzón ("Awl")
 - Sonda pedicular torácica recta.
 - Sonda pedicular lumbar recta.
- Instrumental para cirugía mínimamente invasiva navegada (MIS).
 - Punzón ("Awl") canulado.
 - Incluirá taps canulados de distintas medidas (al menos 3).
 - Mangos y demás accesorios necesarios.
- Instrumentación de registro anatómico para cirugía de pelvis (distintas medidas).

4. GARANTÍA Y VIDA ÚTIL

Garantía

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, mejoras, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente será de, **al menos, dos (2) años**, contados a partir de la fecha indicada en el documento de conformidad, en el que constarán las pruebas de aceptación y puesta en marcha del equipamiento, firmado por el Hospital de Coslada (Madrid), la Dirección de Infraestructuras y Equipamientos de ASEPEYO y el responsable técnico del adjudicatario.

En el precio ofertado por los licitadores para el equipamiento se incluirá su mantenimiento integral durante el período de garantía.

Se deberá ofertar también un precio para el mantenimiento integral, una vez finalizado el plazo de garantía, en el cuál sólo podrá quedar excluido el tubo de rayos X del equipo de Tomografía Computerizada que se ofertará a parte.

Vida útil

Para el equipamiento objeto de este contrato deberá garantizarse una vida útil de al menos diez (10) años de todos sus componentes. Si durante este periodo se detectase cualquier incidencia que supusiera el incumplimiento de este aspecto, como la falta de repuestos o la negación de asistencia técnica, podrá exigirse a los adjudicatarios el suministro de un equipo equivalente durante la vigencia de la vida útil.

No existirán excepciones sobre el plazo de vida útil, por ninguna causa.

5. CONDICIONES DEL MANTENIMIENTO INTEGRAL

Durante la garantía y tras la misma, el plan de mantenimiento integral anual de los equipos ofertados tendrá las siguientes características:

- 5.1. Durante la garantía y en el mantenimiento anual ofertado al finalizar la misma, estarán incluidos los desplazamientos, mano de obra y dietas tanto en intervenciones preventivas como correctivas.
- 5.2. El plan preventivo anual contemplará la realización de todas aquellas operaciones de mantenimiento recomendadas por el fabricante y/o que exija la legislación vigente (excepto aquellas que deban realizar una UTPR u OCA), incluidas calibraciones, tests eléctricos y similares.
- 5.3. El coste de las piezas de recambio necesarias durante las revisiones preventivas y correctivas estará incluido excepto el tubo de rayos X del equipo de Tomografía Computerizada una vez finalizado el plazo de garantía.
- 5.4. Los adjudicatarios coordinarán con ASEPEYO las fechas establecidas para la realización de las revisiones programadas con suficiente antelación ateniéndose a las limitaciones horarias del Área Quirúrgica del Hospital. El adjudicatario deberá entregar a ASEPEYO un parte de trabajo por revisión realizada, en el cual se detallarán las intervenciones realizadas así como las piezas sustituidas con sus referencias.

- 5.5. Quedarán incluidas las actualizaciones de todo software ofertado. Dichas actualizaciones deberán aplicarse a los equipos de ASEPEYO por parte de los adjudicatarios en un plazo inferior a doce (12) meses desde su lanzamiento.
- 5.6. Será responsabilidad de/los adjudicatario/s la notificación a ASEPEYO de cualquier cambio en la legislación, durante toda la vigencia del contrato, que obligara a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos. Si no realizase esta notificación y ASEPEYO fuera como consecuencia objeto de cualquier sanción administrativa, el importe de la misma le será descontado de la facturación al adjudicatario.
- 5.7. El adjudicatario dispondrá de un teléfono 24 horas para la notificación de incidencias.
- 5.8. Las incidencias se podrán notificar también vía correo electrónico.
- 5.9. El tiempo de respuesta presencial en caso de incidencia será inferior a 48 horas en horario laboral.

6. FORMACION Y SOPORTE CONTINUADO

La formación incluida en la oferta contemplará distintas partes según los usuarios a los que esté destinada:

- Nivel médico. Uso y explotación del equipamiento y del software ofertado, especialmente en relación a las cirugías previstas inicialmente: columna y pelvis.
- Nivel técnico. Dirigido al personal técnico de enfermería, indicado para la puesta en marcha y funcionamiento del equipamiento.
- Nivel técnico de mantenimiento del Centro Hospitalario, conocimiento, uso y mantenimiento de la instalación.

Durante la duración del contrato, también estará incluido el soporte continuado en el uso y aplicación técnica del equipamiento, incluido el soporte presencial durante las intervenciones, en caso preciso.

7. CONTENIDO DE LA OFERTA TÉCNICA

La no presentación de la documentación a continuación solicitada, será motivo de exclusión del oferente del proceso de valoración.

La documentación deberá presentarse en castellano, numerada y en el mismo orden indicado a continuación.

1. Documentación técnica

- **Anexo A cumplimentado.** Se deberá especificar en cada apartado de la plantilla Excel que acompaña este Pliego (Anexo A) si cumple la especificación (sí/no), los valores numéricos, o los detalles técnicos, según sea el caso.
- **Oferta técnica** en la que se indique exactamente el alcance de la oferta técnica:
 - Modelo del equipamiento ofertado y sus principales características.
 - Características opcionales de los equipos incluidas en la oferta y breve descripción de las mismas.

- Detalle de los accesorios e instrumentos incluidos en la oferta, con sus referencias de fabricante.
- Software incluido y breve descripción del mismo.
- **Fichas técnicas (data sheet del fabricante) de los modelos ofertados.**
- **Catálogos del fabricante** que incluyan imágenes de los modelos ofertados debidamente identificados.
- **Certificaciones de producto** del equipamiento ofertado.
- **Equipo Tomografía computerizada** (sólo en caso de presentarse al lote 2):
 - Resistencia requerida del suelo para carga dinámica (kg/m²).
 - Superficie de la rodadura de contacto del equipo (cm²).
 - Necesidades de instalación eléctrica por quirófano.
 - Deberá indicarse si es conexión trifásica o monofásica.
 - Consumo nominal en Amperios.
 - Sensibilidad de la protección diferencial (mA).
 - Intensidad máxima en Amperios en el momento de la exploración.
 - Curva de disparo de la protección magnetotérmica.
 - Valor máximo posible de emisión de RX producida en la sala cuando el equipo está escaneando al paciente con objeto de saber la radiación difusa que emite el equipo y si es necesario realizar un blindaje de plomo en las superficies de la sala en cumplimiento del RD 1085/2009. Adicionalmente, se deberá adjuntar el mapa isodosis.

2. Servicio postventa

- Sistema de diagnóstico remoto en caso de disponer de los mismos y requisitos de instalación necesarios.
- Tiempo de respuesta telefónica: plazos a los que se compromete el licitador.
- Tiempo de respuesta presencial tras aviso: plazos a los que se compromete el licitador.
- Horarios de atención remota y presencial.
- Plan de mantenimiento una vez finalizada la garantía.