



INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA CRANEAL Y RAQUÍDEA Y EL SUMINISTRO DE GUÍA ESTEREOTÁCTICA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURIDÍCO
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA
- 5.-PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual, deberán solicitar las oportunas autorizaciones, siendo posteriormente el artículo 1 de la Ley 1/2021, de 23 de junio, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2021, el que incluye en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Por su lado, el Decreto Ley 6/2021, de 2 de septiembre, de medidas urgentes de impulso de la Administración Regional para la gestión de los fondos procedentes del Instrumento Europeo de Recuperación (Next Generation EU) para la Reactivación Económica y Social de la Región de Murcia, modifica en su art.12 el régimen de autorización previa para la realización de gastos de naturaleza contractual por las entidades del sector público regional, no siendo necesario solicitar autorización alguna en cuantías iguales o inferiores a 300.000 euros; cuando la cuantía sea superior a 300.000 euros y hasta 1.200.000 euros, será necesaria la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas; en importes superiores a 1.200.000 euros deberán solicitar la autorización previa del Consejo de Gobierno.

En este sentido, por la gerencia de Area de Salud I-Murcia Oeste, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente referente a la contratación del SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA CRANEAL Y RAQUÍDEA Y EL SUMINISTRO DE GUÍA ESTEREOTÁCTICA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

Por lo expuesto, y conforme lo establecido en el artículo 12 del Decreto Ley 6/2021, de 2 de septiembre citado, tratándose de un expediente susceptible de ser financiado con cargo a fondos Next Generation EU al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente



Región de Murcia
Consejería de Salud



PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA CRANEAL Y RAQUÍDEA Y EL SUMINISTRO DE GUÍA ESTEREOTÁCTICA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

Presupuesto inicial del contrato: 1.558.480,00€ (21% IVA incluido).

Plazo de ejecución: Seis meses.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 612/21

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente para la contratación del SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA CRANEAL Y RAQUÍDEA Y EL SUMINISTRO DE GUÍA ESTEREOTÁCTICA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Gerencia de Área de Salud I-Murcia Oeste, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para realizar la contratación del SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA CRANEAL Y RAQUÍDEA Y EL SUMINISTRO DE GUÍA ESTEREOTÁCTICA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA, con un plazo de duración de 6 meses y con presupuesto de licitación de 1.558.480,00 €(21% IVA incluido).



SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34, “*Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público*”, que:

“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.”

TERCERO.- El Decreto-Ley 6/2021, de 2 de septiembre, de medidas urgentes de impulso de la Administración Regional para la gestión de los fondos procedentes del Instrumento Europeo de Recuperación (Next Generation EU) para la Reactivación Económica y Social de la Región de Murcia, modifica en su art. 12 el régimen de autorización previa para la realización de gastos de naturaleza contractual por las entidades del sector público regional, no siendo necesario solicitar autorización alguna en cuantías iguales o inferiores a 300.000 euros; cuando la cuantía sea superior a



300.000 euros y hasta 1.200.000 euros, será necesaria la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas; en importes superiores a 1.200.000 euros deberán solicitar la autorización previa del Consejo de Gobierno.

CUARTO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2021, de 23 de junio, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2021, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

QUINTO.- De acuerdo con lo anterior, al tratarse de un expediente susceptible de ser financiado con cargo a fondos Next Generation EU, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 1.200.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley1/2021, de 23 de junio, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2021.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de 1.558.480,00 €(21% IVA incluido), conforme determinan la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas y el artículo 12 del Decreto-Ley 6/2021, de 2 de septiembre, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación del SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN





C/ Central, nº 7, Edif. Habitemia I
30100 Espinardo (Murcia)

QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA CRANEAL Y RAQUÍDEA Y EL SUMINISTRO DE
GUÍA ESTEREOTÁCTIVA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

LA ASESORA JURÍDICA

(Fecha y firma electrónica al margen)

CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME

LA JEFA DEL SERVICIO JURÍDICO

(Fecha y firma electrónica al margen)

15/10/2021 12:04:48

15/10/2021 12:01:09

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARMH



INFORME DE NECESIDAD DE SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA CRANEAL Y RAQUIDEA, Y SUMINISTRO DE GUÍA ESTEREOTÁCTICA, PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA, SUSCEPTIBLE DE SER FINANCIADO EN EL MARCO DEL EJE REACT-EU DEL PROGRAMA OPERATIVO FEDER DE LA REGION DE MURCIA 2014-2020

1.- FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DEL INFORME.

Este Informe de Necesidad ha sido elaborado el 2 de agosto de 2021, entendiéndose que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de SEIS MESES, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista de la necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, publicado en. DOUE núm. 119, de 4 de mayo de 2016).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018).

Específicamente será igualmente aplicable y a tener en cuenta, la siguiente norma:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 268, de 06/11/2009).

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.



3.- TÍTULO HABILITANTE.

Este documento es emitido por la Dirección de Gerencia del Área de Salud I Murcia – Oeste, al amparo de lo establecido en el la Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud (BORM núm. 14, de 19/01/2015), en concordancia con el Decreto nº 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud (BORM núm. 7, de 10/01/2003) que asume, entre otras, las competencias y funciones en materia de contratación.

En el ejercicio de dichas funciones, se ha detectado la siguiente necesidad institucional:

El objeto del presente procedimiento es la contratación, por parte del Servicio Murciano de Salud, de la adquisición y puesta en marcha de un sistema de navegación quirúrgico en cirugía craneal y raquídea y el suministro de guía estereotáctica para el servicio de neurocirugía del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Dicha necesidad debe ser cubierta mediante el correspondiente expediente de contratación.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el artículo 28 de la Ley 9/2017 las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, al tratarse de la contratación de equipos con alta incidencia en la calidad de la asistencia sanitaria prestada a los usuarios de los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

1. Definición de la necesidad:

Adquisición y puesta en marcha de un sistema de navegación quirúrgico en cirugía craneal y raquídea y, suministro de guía estereotáctica, para el servicio de neurocirugía del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.



2. Naturaleza de la necesidad:

En la práctica diaria Neuroquirúrgica es imprescindible un sistema de localización con coordenadas estereotácticas para poder realizar biopsias de lesiones cerebrales pequeñas y profundas y para poder someter a radiación esas lesiones con un sistema que se denomina Radiocirugía. Este sistema de localización se denomina GUIA ESTEREOTÁCTICA.

La guía actual tiene una antigüedad de 20 años y su reparación es imposible por tener certificado de obsolescencia. Los tornillos y aditamentos tienen holguras y en otros elementos hay dificultades de encaje. El sistema informático de cálculo de coordenadas tiene 20 años de antigüedad y no tiene reparación si falla. Por lo que resulta imprescindible la adquisición de una guía estereotáctica y del correspondiente software de cálculo de coordenadas.

Así mismo, en la cirugía craneal y raquídea moderna se usa en casi todos los casos un SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN para encontrar lesiones en la profundidad del cerebro, evitar estructuras cerebrales elocuentes o dirigir electrodos a ciertas partes del cerebro así como dirigir material de osteosíntesis a través de las vértebras con seguridad para no dañar la médula.

Disponemos de un sistema de neuronavegación desde hace 9 años con informe de obsolescencia por parte de la casa comercial y con problemas de renovación del contrato de mantenimiento.

No contamos con muchas aplicaciones esenciales para localizar a zonas elocuentes del cerebro y así evitar su daño. Así mismo, tampoco contamos con el sistema de navegación para cirugía de columna que es imprescindible para colocar con seguridad material de osteosíntesis a través de las vértebras.

Al disponer de un solo sistema de navegación y dos o tres quirófanos al día, tenemos problemas de organización que nos lleva a suspender y retrasar intervenciones que precisan de este sistema.

Por todo ello, resulta imprescindible la adquisición de un sistema de neuronavegación nuevo completamente dotado.

El objeto del presente procedimiento es la contratación, por parte del Servicio Murciano de Salud, de la adquisición y puesta en marcha de un sistema de navegación quirúrgico en cirugía craneal y raquídea y suministro de guía estereotáctica para el servicio de neurocirugía del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

3. Extensión de la necesidad: La entrega del neuronavegador y de la guía estereotáctica se hará en las instalaciones del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, en el lugar que indique la Dirección del centro, en el plazo máximo de seis meses desde la formalización del contrato.

4. El presupuesto previsto para las necesidades a satisfacer es de 1.558.480,00 € IVA incluido (Base imponible: 1.288.000,00 €; IVA 21%: 270.480,00 €).



5- Identificación de los lotes:

Se han establecido dos lotes, dado que se trata de dispositivos diferentes, y por ello pueden ser adquiridos de manera independiente:

Lote	Equipo	Uds.	Importe SIN IVA	IVA 21%	Importe IVA INCLUIDO
I	Sistema de navegación quirúrgico en cirugía craneal y raquídea	1	1.169.000,00	245.490,00	1.414.490,00
II	Guía estereotáctica	1	119.000,00	24.990,00	143.990,00
T O T A L			1.288.000,00	270.480,00	1.558.480,00

La división en lotes del contrato se ha realizado con criterios que no restringen de modo alguno la competencia de los licitadores.

5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

a) Que en el ámbito de esta Gerencia se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, cual es la adquisición y puesta en marcha de un sistema de navegación quirúrgico en cirugía craneal y el suministro de guía estereotáctica destinados al servicio de Neurocirugía del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

b) Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de suministro.

c) Que la necesidad debe ser satisfecha de forma coyuntural durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de seis meses desde la formalización del contrato, sin posibilidad de prórroga.

d) Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada Necesidad los siguientes valores:

- Libertad de concurrencia.
- Publicidad.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Protección medioambiental (envases, residuos...).



- Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.

e) Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en este informe de necesidad para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, al Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud se PROPONE el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos:

- **OBJETO DEL CONTRATO:** "SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA CRANEAL Y RAQUÍDEA Y EL SUMINISTRO DE GUÍA ESTEREOTÁCTICA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA".
- **PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN:** 1.558.480,00 euros IVA incluido (Base imponible: 1.288.000,00 euros; IVA 21%: 270.480,00 euros), a satisfacer en una única anualidad correspondiente al año 2021.
- **PLAZO DE DURACION Y PRORROGAS:** 6 meses, sin prórrogas.

(Fechado y firmado electrónicamente al margen)
EL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD
P.D. EL DIRECTOR GERENTE DEL ÁREA I DE SALUD
(Res.8/01/2015,BORM nº 14 de 19/01/2015)



Memoria justificativa de costes en la contratación del SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA CRANEAL Y RAQUIDEA, Y SUMINISTRO DE GUÍA ESTEREOTÁCTICA, PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA, SUSCEPTIBLE DE SER FINANCIADO EN EL MARCO DEL EJE REACT-EU DEL PROGRAMA OPERATIVO FEDER DE LA REGION DE MURCIA 2014-2020

El expediente de contratación al que se refiere la presente MEMORIA ECONOMICA JUSTIFICATIVA DE COSTES tiene por objeto el SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA CRANEAL Y RAQUIDEA, Y SUMINISTRO DE GUÍA ESTEREOTÁCTICA, PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA, SUSCEPTIBLE DE SER FINANCIADO EN EL MARCO DEL EJE REACT-EU DEL PROGRAMA OPERATIVO FEDER DE LA REGION DE MURCIA 2014-2020, con la finalidad de dotar a servicio del equipamiento necesario para el cumplimiento de las tareas y funciones asignadas.

En la práctica diaria Neuroquirúrgica es imprescindible un sistema de localización con coordenadas estereotácticas para poder realizar biopsias de lesiones cerebrales pequeñas y profundas y para poder someter a radiación esas lesiones con un sistema que se denomina Radiocirugía. Este sistema de localización se denomina GUIA ESTEREOTÁCTICA.

La guía actual tiene una antigüedad de 20 años y su reparación es imposible por tener certificado de obsolescencia. Los tornillos y aditamentos tienen holguras y en otros elementos hay dificultades de encaje. El sistema informático de cálculo de coordenadas tiene 20 años de antigüedad y no tiene reparación si falla. Por lo que resulta imprescindible la adquisición de una guía estereotáctica y del correspondiente software de cálculo de coordenadas.

Así mismo, en la cirugía craneal y raquídea moderna se usa en casi todos los casos un SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN para encontrar lesiones en la profundidad del cerebro, evitar estructuras cerebrales elocuentes o dirigir electrodos a ciertas partes del cerebro así como dirigir material de osteosíntesis a través de las vértebras con seguridad para no dañar la médula.

Disponemos de un sistema de neuronavegación desde hace 9 años con informe de obsolescencia por parte de la casa comercial y con problemas de renovación del contrato de mantenimiento.

No contamos con muchas aplicaciones esenciales para localizar a zonas elocuentes del cerebro y así evitar su daño. Así mismo, tampoco contamos con el sistema de navegación para cirugía de columna que es imprescindible para colocar con seguridad material de osteosíntesis a través de las vértebras.

Al disponer de un solo sistema de navegación y dos o tres quirófanos al día, tenemos problemas de organización que nos lleva a suspender y retrasar intervenciones que precisan de este sistema.

Por todo ello, resulta imprescindible la adquisición de un sistema de neuronavegación nuevo completamente dotado.

El sistema de determinación del precio empleado es a tanto alzado, según lo determinado en el artículo 102 de la Ley 9/2017, en base a los precios de mercado de los distintos elementos que



integran el suministro. En atención a lo anterior, se estima que el coste unitario de los mencionados equipos es el siguiente:

Lote	Destino	Equipo	Uds.	Base Imponible
I	Servicio de Neurocirugía	Sistema de navegación quirúrgico en cirugía craneal y raquídea	1	1.169.000,00
II	Servicio de Neurocirugía	Guía estereotáctica	1	119.000,00

Todo ello atendiendo al precio general de mercado, conforme a los establecido en el artículo 102.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

En base a lo anterior, el PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN del contrato objeto de la presente Memoria Económica Justificativa, con una duración inicial de 6 meses, sin posibilidad de prórroga, asciende a la cantidad de 1.288.000,00 euros (IVA excluido), con el siguiente detalle, calculado conforme al artículo 101 de la Ley 9/2017, habiéndose tenido en cuenta los precios habituales en el mercado:

Nº de Lote	Base imponible	21% IVA	Precio total unitario	Unidades	Importe Contrato
I	1.169.000,00	245.490,00	1.414.490,00	1	1.414.490,00
II	119.000,00	24.990,00	143.990,00	1	143.990,00
			1.558.880,00		1.558.880,00

La distribución de anualidades del presupuesto base de licitación, excluido el IVA, será la siguiente:

Año	Importe
2021	1.288.000,00
Total	1.288.000,00

A la vista de todo lo expuesto anteriormente, se considera procedente el inicio del expediente de contratación para el suministro y puesta en marcha de un Sistema de Navegación Quirúrgica y una Guía Estereotáctica con destino al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, dependiente del SMS, mediante procedimiento abierto, utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, de conformidad con lo establecido en el artículo 131.2 en relación con el artículo 156 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

(Documento firmado electrónicamente al margen)

Fdo. Dña.
Subdirectora de Gestión
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca





Región de Murcia
Consejería de Salud



Unión Europea

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA:

“SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO EN CIRUGIA CRANEAL Y RAQUIDEA, Y SUMINISTRO DE GUÍA ESTEREOTÁCTICA, PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA, SUSCEPTIBLE DE SER FINANCIADO EN EL MARCO DEL EJE REACT-EU DEL PROGRAMA OPERATIVO FEDER DE LA REGIÓN DE MURCIA 2014-2020”



1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas en adelante PPT, tiene por objeto definir las características técnicas que deben regir la contratación del suministro y puesta en marcha de un sistema de Navegación quirúrgico en cirugía Craneal y Raquídea, y suministro de una Guía Estereotáctica para el Servicio de Neurocirugía del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Esta contratación es susceptible de ser financiada en el marco del Eje REACT-EU del Programa Operativo FEDER de la Región de Murcia 2014-2020.

2. CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO A SUMINISTRAR

Los equipos serán nuevos y en ningún caso remanufacturados. Se ofertará la última tecnología disponible en el momento, con obligación de disponibilidad de repuestos durante 10 años.

El licitador aportará certificado del fabricante en el que se especifique la vida útil del equipamiento a partir del momento de la puesta su marcha, que no podrá ser inferior a 5 años.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como equivalente, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Para el lote 1, debido al elevado peso de los equipos, es necesario garantizar la adecuación de los equipos a las instalaciones, y la viabilidad técnica de su instalación, por lo que se adjunta en el Anexo I los requerimientos especiales en esta materia. Será motivo de exclusión la no presentación de la documentación solicitada en dicho Anexo I.

Lote 1. SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA CRANEAL Y RAQUÍDEA

El suministro requerido es un sistema de Navegación quirúrgico. Es una herramienta imprescindible para realizar cirugía guiada por imagen para las siguientes intervenciones: Cirugía base de cráneo, cirugía vascular cerebral y medular, cirugía de raquis, cirugía oncológica cerebral y medular, cirugía de hidrocefalia y patología circulación LCR, cirugía endoscópica.

El sistema incluye:

- Un equipo de neuronavegación (planificación y ejecución de la cirugía)
- Un ecógrafo.
- Un equipo de adquisición de imágenes intraoperatorio, para planificación y ejecución de cirugía de raquis y de estimulación cerebral.

Todos estos componentes integrados entre sí conforman el sistema de cirugía craneal y raquídea asistido por la imagen.

• **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO DE NEURONAVEGACIÓN.**

Monitores de al menos 32 pulgadas de tamaño, con función multitáctil.

Pantallas para control gestual similar al de las tablets (por ejemplo, arrastrar imágenes, hacer zoom con dos dedos, girar imágenes girando dos dedos).

Espacio mínimo del disco duro de 1 terabyte para mayor almacenamiento de exámenes, captura de imágenes y videos.

Mínimo 16 GB de memoria RAM para una mayor velocidad de procesamiento de datos.

Tarjeta de comunicaciones Ethernet.

Posibilidad de conectividad Wifi a otros equipos satélites, 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.

Tecnología óptica o electromagnética de reconocimiento de herramientas.

Dispondrá de conexiones para endoscopio, microscopio y ecógrafo, sin necesidad de hardware o software adicional.

Salida de video HDMI para la conexión a monitores externos.

Fuente de alimentación ininterrumpida como seguridad para eventuales cortes de corriente.

Lectora/grabadora de CD/DVD para la importación y exportación de datos del paciente

Ratón multifunción y mini-teclado integrados.

Equipo de ultrasonidos (consola y sondas adecuadas para campos cerebrales y raquídeos) acoplado al equipo de navegación.

Compatibilidad del equipo con los dos microscopios que dispone el servicio (Zeiss Kinevo y Leyca M720 OH5)

• **SOFTWARE E INSTRUMENTOS PARA CIRUGÍA CRANEAL**

Posibilidad de utilizar instrumentos ópticos o electromagnéticos navegables flexibles.

El emisor móvil se debe poder colocar en cualquier posición del paciente (supino, prono o sentado).

Hardware y software para biopsia asistida por navegación.

Software para poder planificar biopsias cerebrales con guía estereotáctica.

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 de TAC con RM y con Ecografía.

Herramientas de planificación avanzada para el procesamiento de tractografía.

Importación de todo tipo de imágenes en formato DICOM.

Registro del paciente mediante selección de fiduciales o marcas anatómicas

Software y hardware de integración con microscopios Zeiss Kinevo y Leyca M720 OH5, para poder navegar con microscopios de dichas marcas.

Software de navegación compatible con TAC intraoperatorio y autorregistro mediante marco de referencia específico.

El software deberá ser capaz de gestionar varios identificadores de paciente: Número de historia registrado en el HIS del hospital (NHC) y nombre.

- **SOFTWARE E INSTRUMENTOS PARA CIRUGÍA DE COLUMNA**

Interfaz de navegación para arcos en C convencionales.

Seguimiento instantáneo con visualización simultánea en 2D/3D del puntero y de otros instrumentos.

Debe poder cargar varios registros (reconocimiento del sistema de las características anatómicas) del paciente.

Plataforma abierta para navegar de forma simultánea instrumentos calibrados manualmente y precalibrados, de empresas de implantes y de otros fabricantes.

Navegación en cirugías de columna con varios métodos de registro: importación de imágenes de arco en C 2D automática, fusión de imágenes 2D y TAC preoperatorio, registro por puntos de TAC preoperatorio y registro automático de TAC intraoperatorio.

Software permita realizar mediciones de los implantes.

Software para extensiones virtuales de los tornillos (grosor y longitud).

Incluirá sistema de sujeción percutáneo.

Software y hardware para convertir en navegables y registrables a instrumentos para implantes de tornillos y otras prótesis a todos los niveles de la columna vertebral

• **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES INTRAOPERATORIAS 3D**

Sistema de imagen multidimensional 2D/3D móvil.

El sistema debe permitir la adquisición de imágenes 2D fluoroscópicas en tiempo real de hasta 60 frames por segundo.

El FOV debe de ser suficiente para captar todos los localizadores del marco estereotaxia que utilice el Hospital.

El sistema debe incluir estación de visualización móvil.

Movimiento motorizado del gantry robotizado.

Movimiento motorizado del tubo y panel de detección plano en 360º alrededor del paciente.

Posibilidad de memorizar al menos 5 posiciones para el gantry y poder recuperar cada una de esas posiciones automáticamente.

El equipo debe poder trabajar con la mayoría de mesas quirúrgicas del mercado.

Indicar modelos de mesas quirúrgicas compatibles dentro de dichas marcas.

Desplazamiento del equipo de forma motorizada.

Integración automática con sistema de navegación.

Posibilidad de poder exportar las imágenes de paciente por red, USB, CD o DVD.

Permitirá la adquisición de imágenes sin la existencia de una sala de control específica.

Alimentación estándar a través de un enchufe de corriente convencional de 220V.

Conectividad Ethernet.

Compatibilidad con Dicom 3.0.

Sistema de guías láser horizontal y vertical para centrar la posición del gantry en relación al paciente.

No requiere ningún tipo de calibración diaria.

El sistema permitirá visualizar en la pantalla de visualización móvil los volúmenes 3D adquiridos en cualquier plano (axial, sagital, coronal y planos oblicuos).

El sistema deberá contar con varios modos de reconstrucción 3D (volumétrico, MIP).

El sistema debe permitir visualizar en 3D diversos tipos de dispositivos como electrodos de estimulación cerebral profunda (ECP), electrodos de epilepsia o agujas de biopsia.

El sistema debe poder descargar los datos de los pacientes programados (nombre, apellidos y número de historia) del PACS (Worklist).

El sistema debe ser capaz de exportar (Store) los exámenes generados al PACS y otras estaciones DICOM (estación de planificación o navegador).

El sistema debe contar con protocolos específicos de baja dosis.

El sistema debe contar con aprobación para uso pediátrico.

Condiciones y características complementarias que se exigen al lote 1

Deberá integrarse con los sistemas informáticos del Hospital, en concreto el HIS (Health Information System del SMS – SELENE actualmente-) e Imagen Médica (PACS). Estas aplicaciones definirán el marco del proyecto para el que es necesario realizar las integraciones, que se registrarán por los estándares descritos en el apartado "Integración con los sistemas de información corporativos"

Lote 2. GUIA ESTEREOTÁCTICA

Debe componerse de una base con medidas cartesianas y un arco semicircular ambos con medidas expresadas en milímetros.

Tanto la base como el arco deben incorporar carriles para acoplar varios instrumentos.

Tanto el arco como la base deben de llevar incorporado acopladores a la mesa de TAC y de RM.

Tanto el arco como la base deben de ser adecuados para su uso en población pediátrica mayor de 2 años.

Ambos componentes deben de ser compatibles con TAC y Rm de 12.5 y 3 Teslas.

El sistema no debe impedir la intubación oral y transnasal cuando está colocado.

El sistema no debe impedir la manipulación quirúrgica en un espacio inferior a la base como es la cirugía de fosa posterior y de hipófisis.

Debe incluir aguja para toma de biopsia en su equipamiento.

El localizador para el scanner deberá de tener únicamente dos platos de marcadores fiduciales de forma que tenga un montaje más sencillo y permita un mejor acceso a la cara del paciente en todo momento.

Compatible con el software de planificación de biopsias estereotácticas de los

navegadores de Brainlab y Medtronic.

Se facilitaran contenedores para esterilización adecuada.

Equipo de biometría óptica de no contacto que facilite las mediciones en todo tipo de pacientes sin necesidad de aplanación de la córnea o inmersión de la misma

3. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN CORPORATIVOS

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándares de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
- DICOM v3 (incluido el coste de las licencias)
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

La integración se realizará con sistemas que utilicen control de flujo y de errores de la mensajería.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del sistema informático: elementos que lo componen, lógicos y físicos, conectividades y protocolos de interconexión. Además, deberá explicar su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

Caso que el objetivo del equipo sea la producción de imágenes se requiere que incorpore todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

- Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en un repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

Para evaluar los servicios que incorpora se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- Dicom Worklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom Query/Retrieve.
- Dicom SR (structured report).
- Dicom MPPS.

En cuanto a la integración, se considerará integrado en imagen médica siempre y cuando no necesite de almacenamiento local persistente para las pruebas de imagen y sólo utilice un almacenamiento transitorio limitado y sin crecimiento, al sólo efecto de caché o espacio de trabajo, asegurando que el archivado y consulta se realiza siempre sobre el servidor PACS corporativo de Imagen Médica.

Así mismo, los productos software (sistemas operativos, bases de datos, etc...) y licencias que el equipo ofertado requiera para la puesta en marcha de su sistema informático y para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario y en versiones dentro de soporte.

El sistema informático incorporará una gestión de accesos integrada con los sistemas de autenticación corporativos, preferentemente CAS y como mínimo Directorio Activo, cumpliendo en la totalidad de actuaciones sobre el programa por parte de los clínicos, el Reglamento General de Protección de datos y Ley Orgánica de Protección de datos..

En relación con las copias de seguridad se seguirán los procedimientos de copia indicados por la SGTI y Servicio de Informática del hospital.

Para la puesta en marcha de esta infraestructura, el adjudicatario se deberá coordinar y seguir las indicaciones que desde el Servicio de Informática de hospital y desde la SGTI (Subdirección General de Tecnologías de la Información) del Servicio Murciano de Salud se establezcan.

4. SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA

- El suministro incluye el transporte, montaje y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto de este contrato, en el QX12 del edificio Hospital

General.

- El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el hospital y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.
- En los casos en que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo por hallarse en obras u otras causas debidamente justificadas en la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato, el mismo quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.
- El equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin que vaya destinado. La instalación comprende la entrega y el montaje en los locales de destino, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.
- La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el Hospital. Así mismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, con objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.
- Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, aquellos equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos. El adjudicatario deberá contar con todas las autorizaciones preceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación al órgano de contratación.
- Todas las adaptaciones necesarias para la instalación de los equipos, así como la puesta en funcionamiento, se harán en coordinación con los servicios facultativos y técnicos del hospital, de ingeniería, protección radiológica, informática, prevención de riesgos, medioambiente, etc. Esta coordinación deberá llevarse a cabo previo a la entrega del equipamiento. El Adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación que a criterios del servicio de ingeniería del Hospital sea preceptiva para cualquier trámite ante algún organismo oficial.
- La instalación del equipo será realizada por personal cualificado según reglamentación y normativa vigente.
- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Hospital, realizará las pruebas necesarias

que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, según las recomendaciones del fabricante, reglamentación y normativa vigente, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por los responsables autorizados del Hospital y la empresa adjudicataria.

- El adjudicatario deberá entregar al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento del Hospital, los manuales de uso íntegramente en castellano, y que serán como mínimo los siguientes:
 - De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente o usuario.
 - 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.
 - 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.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.
- El adjudicatario deberá suministrar, en su caso, una copia del software específico, debiendo aportar todas las licencias del software requerido, los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de la pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...). Dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema. También proporcionará una URL desde la que será posible descargar el software y documentación actualizados durante el período de garantía.

5. GARANTÍA Y SERVICIO POSTVENTA ASOCIADO A LA MISMA.

- La empresa adjudicataria nombrará a un responsable de garantía, que coordine y preste el asesoramiento técnico que requiera el personal del Servicio, para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del expediente.
- El plazo de garantía mínimo para el equipo será de 2 AÑOS.
- El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el equipamiento objeto del contrato, acreditado mediante la

correspondiente acta de recepción.

- Esta garantía cubrirá: defectos de fábrica, problemas prematuros, vicios, fallos o desajustes respecto a lo establecido inicialmente y que afectan al correcto funcionamiento del producto.
Concretamente obliga a subsanar todos ellos para que el producto vuelva a reunir las condiciones óptimas de uso.
- La empresa adjudicataria durante el periodo de garantía tendrá la obligación de realizar:
 - ✓ Todas las operaciones correctivas derivadas de la garantía del equipo que sean necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas las piezas de recambio necesarias, que deben ser siempre nuevas e idénticas en marca y modelo a las instaladas. Mano de obra y desplazamientos del personal del servicio técnico, así como los posibles portes.
 - ✓ La sustitución del equipo en caso de defectos importantes (aquellos que imposibiliten o reduzcan la calidad de su función principal) o fallos de funcionamiento reiterados (tres veces durante el periodo de garantía).
- Queda incluido dentro de la garantía todo coste relacionado a las operaciones correctivas o sustitución, incluyendo los costes de personal, desplazamientos, dietas, etc.
- Los licitadores indicarán en oferta técnica datos y horario de contacto del servicio técnico para la recepción de avisos y gestión de incidencias. Se establece un tiempo máximo de respuesta con resolución de averías de 24 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- En caso que el tiempo de parada de alguno de los equipos exceda de 48 horas, y mediará solicitud de la dirección del hospital, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales o superiores características.
- En el caso que, durante el periodo de garantía del equipo, se produzca alguna actualización/modificación del equipo, ésta deberá ser comunicada al servicio de mantenimiento y al responsable del contrato, dejando constancia documental.
- Previo a la finalización del plazo de garantía, el adjudicatario revisará el equipo constatando en que se encuentra en perfectas condiciones para su uso. La fecha y horario para la realización de esta revisión será acordada entre el adjudicatario y el Servicio de Mantenimiento. Se entregará al Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento un informe con todas las acciones realizadas en el marco de la

garantía, así como el informe del estado del equipo. Siendo preceptiva su entrega para la posterior devolución de la garantía definitiva depositada.

- Las revisiones y reparaciones vinculadas a la garantía se realizan en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del centro, previa justificación. Serán por cuenta del adjudicatario la preparación de los equipos para los posibles desplazamientos para su reparación, así como los gastos que genere su transporte.
- Los daños que se produzcan en las dependencias del centro al instalar, reparar o revisar el equipo objeto del contrato serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.

Todas las actuaciones sobre el equipamiento se realizarán acordes al procedimiento de calidad del Hospital cuyos puntos principales se enumeran a continuación:

- Cuando se detecte una avería cubierta por la garantía, la empresa adjudicataria recibirá aviso por correo electrónico del Servicio de Ingeniería Obras y Mantenimiento.
- La empresa adjudicataria comunicará, el día y la hora en la cual se realizará la acción correctiva en el equipo.
- Una vez realizada la acción correctiva, la empresa adjudicataria hará llegar el Parte de Trabajo a las personas responsables del Servicio afectado y del Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del Hospital.

Todos los documentos de servicio que envíe la empresa deberán estar firmados. Si el envío es por medio electrónico, la firma será digital.

El adjudicatario se compromete a poner a disposición las actualizaciones de drivers, firmware y software que sean necesarias para el correcto funcionamiento del equipo durante el plazo de garantía, sin que ello suponga coste alguno para el Hospital. Quedan incluidas todas las actualizaciones de software que genere el fabricante, tanto por seguridad, como por mejora del equipo ya sea sin o con cambios de versión

El adjudicatario se compromete a poner a disposición del hospital las actualizaciones de los drivers y software, que garanticen el pleno funcionamiento del equipo (aparato y software) en versiones del sistema operativo con soporte oficial, durante toda la vida útil del equipo.

En el caso de soluciones que necesiten un servidor y respecto a las actualizaciones de los productos software que le dan soporte (sistemas operativos, bases de datos, etc..), el adjudicatario realizará las actualizaciones necesarias y cubrirá los costes de las licencias, si durante el periodo de garantía se producen finalizaciones del soporte de los mismos, aplicando las medidas preventivas previstas en el ENS (Esquema Nacional de Seguridad).

6. CAPACITACIÓN

La Empresa Adjudicataria llevará a cabo una capacitación para el personal responsable del manejo del equipo que designe el Hospital, sobre la instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento del equipo objeto de contrato.

Esta capacitación se llevará a cabo en las fechas que se acuerden por ambas partes.

7. CLAUSULA MEDIOAMBIENTAL

(INFORMACIÓN MEDIOAMBIENTAL A PROVEEDORES Y CONTRATISTAS).

La empresa adjudicataria cumplirá con todas las premisas del SMS en materia de gestión ambiental, residuos, suministro de productos verdes, etc., en la ejecución del presente contrato asociado al presente PPT, con el fin de seguir las directrices internas del propio SMS. El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a la Gerencia del SMS de cualquier responsabilidad sobre el mismo. El adjudicatario tendrá la obligación de suministrar información inmediata de dicho incidente la Gerencia del SMS.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del adjudicatario.

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante del proceso de recepción y montaje de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la empresa adjudicataria mantendrá el orden en el uso de esta zona, no mezclando ambas fracciones ni generando una

acumulación indebida.

La gestión de todas las fracciones de residuos asimilables a urbanos anteriormente indicadas quedará integrada en los circuitos de recogida, almacenamiento y posterior gestión establecidos por la Gerencia del SMS. El personal de la empresa adjudicataria comunicará a los responsables designados por la Dirección de la Gerencia del Área de Salud correspondiente la necesidad de retirada de dichos residuos.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la Gerencia del SMS podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

El adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos. Inocuidad de los componentes. Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados,
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

8. CLAUSULA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

La empresa adjudicataria deberá cumplir en todo momento con las obligaciones derivadas de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales (BOE núm., 269, de 10 de noviembre de 1995), y del Real Decreto Ley 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales (BOE núm. 27, de 31 de enero de 2004), antes de las actuaciones de suministro del equipo o aparatos, y durante la instalación y puesta en marcha de los mismos.

9. CLAUSULA DE CONFIDENCIALIDAD

Además del obligado cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018), y restante legislación vigente en materia de protección de datos personales, el adjudicatario se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial, Se considerará información confidencial

cualquier dato al que el adjudicatario acceda en virtud del contrato asociado al presente PPT y/o acuerdo general que regula los servicios a prestar por parte del adjudicatario a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo, así como las informaciones sobre instalaciones, procedimientos e incidencias, etc., de las que tuviera conocimiento durante el desempeño de sus funciones.

La obligación de confidencialidad recogida en el contrato asociado al presente PPT tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.

De igual manera, el adjudicatario será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas que tengan acceso a la información confidencial y a los ficheros respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento automatizado y no automatizado de datos de carácter personal. Por tanto, el adjudicatario realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

10. CLAUSULA OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD

La entidad adjudicataria estará obligada a cumplir las obligaciones de información y publicidad establecidas en el anexo XII, sección 2.2. del Reglamento (UE) 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013.

Concretamente, la entidad adjudicataria estará obligada a cumplir las siguientes obligaciones:

- a. En los documentos de trabajo, así como en los informes y en cualquier tipo de soporte que se utilice en las actuaciones necesarias para el objeto del contrato, aparecerá de forma visible y destacada el emblema de la UE, haciendo referencia expresa a la Unión Europea y en su caso, al Fondo Europeo de Desarrollo Regional.
- b. En toda difusión pública o referencia a las actuaciones previstas en el contrato, cualquiera que sea el medio elegido (folletos, carteles, etc.), se deberán incluir de modo destacado los siguientes elementos: emblema de la Unión Europea de conformidad con las normas gráficas establecidas, así como la referencia a la Unión Europea y al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, incluyendo el lema "Una manera de hacer Europa", según



Región de Murcia
Consejería de Salud



Unión Europea

proceda. En el caso de que el contrato esté financiado en el marco de la iniciativa REACT – EU, deberá además añadirse su lema específico “Financiado como parte de respuesta de la Unión a la pandemia de COVID – 19”.

El órgano de contratación proporcionará durante la ejecución del contrato las indicaciones acerca del contenido preciso en cada medio y/o formato

Jefe Sección y Responsable del Servicio Neurocirugía
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca



ANEXO LOTE 1: INFORMACIÓN RESISTENCIA DEL FORJADO

Los equipos de imagen intraoperatoria móviles que actualmente existen en el mercado presentan elevado peso y éste ha de ser tenido en cuenta en la carga total que el forjado es capaz de soportar donde vayan a utilizarse.

Actualmente el Hospital Clínico Universitario no dispone de datos de resistencia del forjado del quirófano donde va a ir ubicado el equipo, (Quirófano Neurocirugía - QX12, quirófanos programados del hospital general, ala derecha). Por ello se ha solicitado a una empresa especializada un informe de asistencia técnica que indica la resistencia del QX12 + antequirófano donde va a ir ubicado el equipo. Dicho informe se adjunta a este anexo.

Según los resultados de control realizados por la empresa, dependiendo del peso del equipo se tienen que llevar a cabo obras de refuerzo del forjado.

La dirección del Hospital, debido a la carga de trabajo existente, considera que no es viable llevar a cabo ningún tipo de actuación ni reforma del quirófano QX12, ya que este quirófano debe estar el máximo tiempo posible disponible para su actividad quirúrgica, no pudiéndose suspender su programación.

En base al informe técnico y con los datos de los que se dispone, se hace necesario limitar el peso del equipamiento objeto del contrato de forma que el forjado soporte la carga transmitida por el equipo de imagen intraoperatoria móvil sin necesidad de ejecutar ninguna actuación sobre la estructura del edificio.

Según el informe técnico de resistencia del forjado a distintas cargas se informa positivamente de la resistencia de este para una carga de 500Kg. Para equipos de peso mayor de 500Kg, la empresa licitadora presentará en su oferta técnica, informe emitido por empresa especializada donde confirme la viabilidad de utilización del equipamiento ofertado en el QX12, sin necesidad de acometer ninguna actuación de refuerzo estructural. Se considerará inviable técnicamente, toda oferta de peso superior a 500Kg sin el correspondiente informe de resistencia del forjado.

Para la preparación de estos informes se habilitarán varias fechas durante el periodo de presentación de ofertas, con el fin de que los equipos técnicos de las empresas licitadoras puedan acceder a las instalaciones y realizar las comprobaciones y mediciones que estimen necesarias. Dichas fechas serán publicadas en el perfil del contratante con 10 días hábiles de antelación. En estas actuaciones se garantizará en todo caso la igualdad de trato y la libre concurrencia entre las empresas adjudicatarias.

EXPTE Nº: CS/9999/1101023758/21/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **ADQUISICIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA CRANEAL Y RAQUÍDEA Y SUMINISTRO DE GUÍA ESTEREOTÁCTICA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA** y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. Francisco Vilches Alonso, jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **1.558.480,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
18039300	21300000
18039310	21300000

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.