

PLIEGO REGULADOR QUE RIGE EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN SISTEMA COMPLETO DE NAVEGACIÓN PARA CIRUGÍA MAXILOFACIAL Y OTORRINOLARINGOLÓGICA DEL HUN (OBNEG100/2024)

1. OBJETO, ÓRGANO DE CONTRATACIÓN Y UNIDAD GESTORA

El objeto del contrato es el suministro de un sistema de navegación completo, compuesto por un navegador integrado con un equipo de adquisición de imagen mediante Rx. Concretamente, se pretende adquirir un navegador modelo CURVE integrado con un equipo de imagen modelo LOOP-X.

La descripción técnica se encuentra en el **ANEXO IV de PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**.

Esta contratación se encuentra englobada en el código CPV 33162100-4 “Aparatos para quirófano”.

Tipo de contrato: Suministro.

Órgano de contratación: Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Unidad Gestora: Servicio de Aprovisionamiento del SNS-O.

2. TRAMITACIÓN Y PROCEDIMIENTO

Tramitación: Ordinaria.

Procedimiento de adjudicación: Negociado sin convocatoria de licitación, de conformidad con la previsión establecida en el artículo 75.1.c), de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

3. RÉGIMEN JURÍDICO

El presente contrato tiene carácter administrativo y las partes contratantes quedan sometidas a lo establecido en el Pliego regulador de la contratación y sus documentos anexos, a la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, y a cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

El contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia laboral, de Seguridad Social y de seguridad y salud en el trabajo, y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial del ámbito más inferior existente en el sector en el que se encuadre la actividad de la empresa licitador.

El desconocimiento del presente pliego, del contrato, de sus documentos anexos o de las instrucciones o normas de toda índole aprobadas por la Administración que puedan ser de aplicación en la ejecución de lo pactado, no eximirá al licitador de la obligación de su cumplimiento.

4. CAPACIDAD PARA CONTRATAR

Podrán contratar las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, no estén incurso en alguna de las prohibiciones o incompatibilidades para contratar, no se hallen en situación de conflicto de intereses.

El licitador deberá contar, asimismo, con la habilitación empresarial o profesional que, en su caso, sea exigible para la realización de la actividad o prestación que constituye el objeto del contrato.

5. IMPORTE DEL CONTRATO

El precio máximo del contrato asciende a la cantidad de 1.439.254,36 €, IVA excluido. Dicho precio tiene el carácter de máximo, de forma tal que la oferta del licitador no podrá superarlo.

El valor estimado del contrato asciende a la cantidad de 1.439.254,36 €, IVA excluido.

El presupuesto total del contrato, IVA incluido, asciende a la cantidad de 1.741.497,78 €.

6. FORMA DE PAGO

El pago del objeto de este pliego se efectuará por el adquirente, previa presentación de la correspondiente factura, a través del Departamento competente en materia de Hacienda del Gobierno de Navarra, mediante transferencia bancaria a la cuenta del adjudicatario y constando la conformidad con la misma del órgano de contratación.

Si se observase que la factura presentada adolece de algún requisito exigible, se solicitará subsanación sin que empiece a computarse el plazo a que se refiere el artículo 155 Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

No existirá revisión de precios ni abono de anticipos a cuenta.

7. OBLIGACIÓN DE SEÑALAR DIRECCIÓN ELECTRÓNICA

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 59.2.a) de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, el licitador deberá designar una dirección electrónica en que efectuar las notificaciones relacionadas con cualquier fase del procedimiento. Dicha dirección electrónica deberá indicarse al cumplimentar el **ANEXO I**.

8. RECEPCIÓN Y PLAZO DE GARANTÍA DEL CONTRATO

El contrato se entenderá cumplido por el licitador cuando éste haya realizado a satisfacción de la Administración la totalidad de su objeto de acuerdo con lo pactado en el contrato.

Para proceder a la entrega, instalación y recepción del(os) equipo(s), así como cumplimentar el protocolo existente al efecto, la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con la Unidad Gestora, desde donde se le darán las instrucciones oportunas.

La entrega y recepción del suministro e instalación, se regirá por lo establecido en el artículo 221 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos. El acto formal de recepción o conformidad con la ejecución del contrato lo constituirá el Acta de Recepción del equipamiento, y que, si no contiene objeciones, supondrá la constatación de que el licitador ha cumplido el objeto del contrato a satisfacción de la Administración contratante.

El plazo de garantía para el presente contrato será el que haya ofertado la empresa en el **ANEXO III** del presente Pliego Regulador y, en todo caso, no será inferior al plazo de 1 año a partir de la recepción del equipo. Para el cómputo del plazo de garantía se estará a lo dispuesto en el artículo 159 de la citada Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

Se considerará dentro de la garantía en el periodo ofertado el mantenimiento preventivo, correctivo y piezas, además de la actualización del software. En caso de avería grave del equipo y, por lo tanto, su retirada para la

reparación, estará también incluido en la garantía un equipo en cesión durante el tiempo que se dure la reparación, sin costes para el SNS-O.

Además, han de cumplirse los siguientes puntos:

1. La sustitución del equipo cuando presenta fallos o defectos graves (materiales y funcionamiento).
2. Servicio técnico en días laborables según el calendario laboral aplicable a Pamplona.
3. Entrega del horario del servicio técnico de lunes a viernes/vacaciones. Dicha información será entregada por el adjudicatario a la vez que se realice la entrega del equipo ofertado.
4. Entrega de una lista con la ubicación de los Servicios Técnicos para el equipo adjudicatario: dirección, número de teléfono y número de técnicos. Dicha información será entregada por el adjudicatario a la vez que se realice la entrega del equipo ofertado.
5. Tiempo de respuesta, presencia física del técnico en un plazo máximo de 24 horas, sin contar los días festivos del calendario.
6. Resolución de tiempo de la avería en un plazo máximo de 72 horas, lo cual será verificado por el servicio, siempre que no requiera de la sustitución completa del equipo.
7. Asistencia remota funcional.

En caso de que alguna circunstancia excepcional generase un retraso mayor de 72 horas, el adjudicatario tendrá la posibilidad de remitir un informe justificativo al órgano gestor. Dicho informe será evaluado y, en caso de ser aceptado, permitirá acordar una prórroga entre el órgano gestor y el adjudicatario.

Transcurrido el plazo de garantía indicado sin que se haya formalizado ningún reparo u objeción por parte del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, el licitador quedará relevado de toda responsabilidad por razón de la prestación efectuada procediéndose a la devolución o cancelación de la garantía para el cumplimiento de las obligaciones que, en su caso, se hubiera constituido.

9. SOLVENCIA TÉCNICA Y ECONÓMICA

9.1. Solvencia económica y financiera:

9.1.1. Requisitos de solvencia económica y financiera:

Un volumen global de negocios, como mínimo, igual al importe máximo de licitación (IVA excluido) establecido en la cláusula segunda del presente Pliego Regulador para cada uno de los tres últimos ejercicios disponibles (2021 a 2023), en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del licitador, en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios.

9.1.2. Medios de acreditación de la solvencia económica y financiera:

Se acreditará mediante una declaración responsable firmada por el representante legal de la empresa.

9.2. Solvencia técnica o profesional:

9.2.1. Requisitos de solvencia técnica o profesional:

Suministros de sistemas de navegación efectuados durante los tres últimos años (2021 a 2023) que deberán sumar, en el total de los tres años, una cantidad como mínimo igual al importe máximo de licitación (IVA excluido) establecido en la Cláusula Segunda del presente Cuadro de Características.

9.2.2. Medios de acreditación de la solvencia técnica o profesional:

Se acreditará mediante la presentación de declaración donde se indiquen los principales suministros de sistemas de navegación efectuados durante los tres últimos años (2021 a 2023), indicándose su importe, fecha y destinatario público o privado.

10. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN ADICIONAL

La oferta del adjudicatario deberá presentarse en castellano, y tratándose de empresas extranjeras, traducida al castellano.

11. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

La presentación de la propuesta supone la aceptación incondicional por el licitador del contenido de la totalidad de las cláusulas o condiciones previstas en los pliegos que rigen el contrato, sin salvedad o reserva alguna, así como la declaración responsable de la exactitud de todos los datos presentados y de que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para la contratación objeto del contrato.

El licitador presentará su propuesta, dentro del plazo señalado en la invitación, en el Registro General Electrónico de Navarra (Navarra.es).

Dicha propuesta irá firmada e identificada, con mención del procedimiento de que se trata, debiendo el mismo contener lo siguiente:

- a) Hoja resumen de datos del licitador, conforme al modelo que figura en el **Anexo I**.
- b) Declaración responsable del licitador, que habrá de presentarse conforme al modelo que figura en el **Anexo II**.
- c) La propuesta económica del licitador, que habrá de presentarse conforme al modelo que figura en el **Anexo III**. La oferta económica se expresará en euros y con el Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA), excluido.
- d) El plazo de garantía, que habrá de identificarse en la letra h) del modelo de **Anexo III**.
- e) Declaración responsable del licitador, relativa a la existencia de un Plan de Igualdad de Género en la empresa.
- f) Declaración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. Deberá estar acompañada de la oferta técnica del producto.

El justificante obtenido tras la presentación en el Registro General Electrónico de Navarra se presentará por correo electrónico en esta dirección: servicio.obras@navarra.es.

12. MESA DE CONTRATACIÓN

Para el presente procedimiento no se constituirá Mesa de Contratación.

La Unidad Gestora tendrá las funciones y actuará de conformidad con lo señalado en la LFCP, teniendo presentes, en lo referente a convocatoria, sesiones, quórum, funciones de sus miembros, actas, abstención y recusación, etc., lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

La Unidad Gestora calificará la documentación contenida en la proposición presentada en plazo, realizando las actuaciones señaladas en el apartado 1.c) del artículo 51 de la LFCP y, si la documentación aportada fuera incompleta u ofreciese alguna duda, se requerirá al licitador que complete o subsane los certificados y documentos presentados, otorgándole un plazo de 5 días naturales.

La Unidad Gestora procederá a la admisión del licitador que haya presentado correctamente la propuesta, o la haya completado y subsanado conforme a lo señalado en el párrafo anterior.

La Unidad Gestora podrá solicitar cuantos informes considere precisos y se relacionen con el objeto del contrato.

13. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

En el presente procedimiento no se definen criterios de adjudicación.

14. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

El licitador a cuyo favor vaya a recaer la propuesta de adjudicación deberá acreditar la posesión y validez de los documentos que a continuación se indican, presentándolos en el Registro General Electrónico de Navarra (Navarra.es), indicando como destinatario en el menú desplegable Departamento de Salud y como unidad concreta Servicio de Infraestructuras e indicando asimismo en el campo de observaciones Documentación para el expediente de licitación del suministro de un sistema completo de navegación para cirugía maxilofacial y otorrinolaringológica del HUN (OBNEG100/2024) del Servicio de Infraestructuras del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

1. Documento o documentos que acrediten la personalidad del licitador y la representación, en su caso, del firmante de la proposición, consistentes en:

- 1.1.** Documento Nacional de Identidad (o documento que le sustituya reglamentariamente) en el caso de personas físicas o empresarios individuales.
- 1.2.** Si el licitador es persona jurídica, escritura de constitución o de modificación, en su caso, inscrita en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuera exigible conforme a la legislación mercantil que le sea aplicable. Si no lo fuere, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, de modificación, estatutos o acto fundacional en el que constaren las normas por las que se regula su actividad, inscritos, en su caso, en el correspondiente Registro Oficial.
- 1.3.** Los que comparezcan o firmen proposiciones en nombre de otro, presentarán poder bastante al efecto, inscrito, en su caso, en el Registro Mercantil. Igualmente, el representante aportará Documento Nacional de Identidad o el que reglamentariamente le sustituya.

Si la persona que ha firmado la proposición en nombre de la empresa no es la misma que va a firmar el contrato, se deberá aportar poder notarial bastante a favor de cada una de ellas y copias de sus respectivos DNI o documento que reglamentariamente le sustituya.

La presentación de la documentación exigida en este **Apartado 1** podrá sustituirse por el documento siguiente:

Certificado de inscripción de la empresa en el Registro Voluntario de Licitadores de la Comunidad Foral de Navarra, regulado por el Decreto Foral 236/2007, de 5 de noviembre (Boletín Oficial de Navarra número 149, de 30 de noviembre de 2007), acompañado de declaración responsable de su vigencia conforme al modelo

que se establece en el anexo II del mismo Decreto Foral. Será igualmente valido el certificado de la inscripción de la empresa en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público (ROLECE).

2. Certificados positivos vigentes expedidos por las administraciones tributarias en las que el licitador esté obligado a la presentación de declaraciones tributarias (Según corresponda: Hacienda Tributaria de Navarra, Agencia Estatal Tributaria, Hacienda Foral de Álava, Hacienda Foral de Bizkaia y/o Hacienda Foral de Gipuzkoa) y por la Tesorería General de la Seguridad Social, acreditativos, respectivamente, de que el licitador se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social. Los certificados correspondientes a la Hacienda Foral de Navarra deberán haber sido emitidos con una antelación no superior a tres meses y los demás con una antelación no superior a seis meses.

En el supuesto de que los certificados de Seguridad Social y Hacienda mencionados no se puedan expedir por no ser obligatorio para el licitador la presentación de las declaraciones y documentos que se mencionan en los artículos 13 y 14 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, bastará la presentación por parte del licitador de declaración responsable relativa a tal circunstancia.

3. Impuesto sobre Actividades Económicas (IAE): presentación del último recibo disponible del impuesto correspondiente, o bien, presentación del alta, si ésta se ha producido en el ejercicio corriente.

4. Empresas extranjeras:

- a) Las empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o de los Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo deberán acreditar que, con arreglo a la legislación del Estado en que estén establecidas, se encuentran habilitadas para realizar la prestación de que se trate. Cuando la legislación del Estado en que se encuentre establecida la empresa exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder llevar a cabo en él la prestación del contrato, deberán acreditar cumplir con este requisito.

Asimismo, presentarán copia del documento que acredite que quien ha presentado la proposición y, en el caso de que sea persona distinta, quien vaya a firmar el contrato, ostentan la representación legal de la empresa, así como copia del Documento Nacional de Identidad o documento equivalente de dichos representantes.

- b) Las empresas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o al Espacio Económico Europeo, además de acreditar su capacidad de obrar conforme a la legislación de su Estado de origen y su solvencia económica y financiera, técnica o profesional, deberán justificar mediante informe de la respectiva representación diplomática española, que se acompañará a la documentación que se presente, que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite, a su vez, la participación de empresas españolas en la contratación con la Administración, en forma sustancialmente análoga. Se prescindirá de este informe de reciprocidad en relación con las empresas de estados signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial del Comercio.

Asimismo, presentarán copia del documento que acredite que quien ha presentado la proposición y, en el caso de que sea persona distinta, quien vaya a firmar el contrato, ostentan la representación legal de la empresa, así como copia del Documento Nacional de Identidad o documento equivalente de dichos representantes.

- c) Certificado expedido por la autoridad competente del Estado en el que esté ubicada la empresa, acreditativo de que el licitador está al corriente en el pago de sus obligaciones tributarias y de

seguros sociales, según la normativa del Estado que corresponda, expedido con una antelación no superior a seis meses de la fecha de expiración del plazo de presentación de las proposiciones.

En el caso de licitadores en participación conjunta o con compromiso de formar UTE, cada una de las empresas concurrentes presentará la citada documentación.

Si se aprecian defectos subsanables en la documentación presentada o esta es incompleta, se dará al licitador un plazo mínimo de 5 días naturales para que corrija aquellos o complete la documentación.

Presentada dicha documentación por parte del licitador, se elevará propuesta de adjudicación del contrato al órgano de contratación.

15. ADJUDICACIÓN, DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA FORMALIZACIÓN Y FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

El acto de adjudicación quedará suspendido por la mera interposición de una reclamación en materia de contratación pública hasta el momento en que se resuelva dicha reclamación.

Con carácter previo a la formalización del contrato y en el plazo de 7 días naturales contados desde la terminación del plazo de suspensión de la adjudicación, el adjudicatario deberá presentar resguardo acreditativo de haber constituido a disposición del órgano de contratación, una garantía definitiva por importe del 4% del importe de adjudicación del contrato, IVA excluido.

Dicha garantía se constituirá en metálico, mediante aval o por contrato de seguro de caución, conforme a lo establecido en el artículo 70 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

15.1. Para constituir la garantía mediante aval bancario:

Los impresos e instrucciones para la formalización del aval están disponibles en la dirección: http://www.navarra.es/home_es/Servicios/Recursos/Impresos+de+Tesoreria.htm

El aval se depositará en la Sección de Tesorería del Departamento de Economía y Hacienda del Gobierno de Navarra, donde se le entregarán dos resguardos del depósito (uno para el “depositante” y otro para “el centro gestor”).

Entregar el ejemplar del depósito “para el centro gestor” en la unidad gestora del contrato.

15.2. Para constituir la garantía en metálico:

Debe cumplimentar el impreso correspondiente en la siguiente dirección de Internet (elegir el modelo que proceda: persona jurídica, persona física, extranjeros):

- Persona jurídica:
<https://hacienda.navarra.es/IngresosNoTributarios/frm705.aspx?cn=1900011101>
- Persona física:
<https://hacienda.navarra.es/IngresosNoTributarios/frm705.aspx?cn=1900012101>
- Personas extranjeras:
<https://hacienda.navarra.es/IngresosNoTributarios/frm705.aspx?cn=1900013101>

Una vez cumplimentado, debe pulsarse “ENVIAR”. De esa forma se genera la carta de pago y aparece el número de carta de pago en pantalla.

Podrá hacerse el ingreso de forma telemática (para ello se requiere certificado digital) o bien imprimir el documento y realizar el ingreso en el banco.

Por último, se comunicará a la Unidad Gestora que se ha realizado el ingreso de forma telemática o, en su caso, se entregará el resguardo del banco en la Unidad Gestora.

El contrato, salvo en el caso de que se haya interpuesto reclamación en materia de contratación pública, se formalizará en documento administrativo dentro del plazo de 10 días naturales contados desde la terminación del plazo de suspensión de la eficacia de la adjudicación establecido en el artículo 101.2 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

16. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución será de **3 MESES** desde la formalización del contrato y en ningún caso será posterior al 31 de diciembre de 2024. Para proceder a la entrega, la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con la Unidad Gestora, desde donde se le darán las instrucciones oportunas.

17. RIESGO Y VENTURA

La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del licitador, y serán por su cuenta las pérdidas, averías o perjuicios que experimente durante la ejecución del contrato, sin perjuicio de su aseguramiento por el interesado.

Serán de cuenta del adjudicatario todos los tributos, tasas y gastos ocasionados como consecuencia del presente contrato o de su ejecución. Será también por cuenta de la empresa seleccionada la realización de todos los trámites necesarios para la obtención de los correspondientes permisos, autorizaciones o licencias que conlleve la ejecución del acuerdo marco, así como el abono de cualquier gasto relacionado con ellos.

18. EJECUCIÓN Y RESPONSABILIDAD DEL LICITADOR

El contrato se ejecutará con estricta sujeción a las condiciones que rigen el presente contrato y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diere al licitador la Administración.

Dentro del objeto de contrato, estará la instalación y puesta en marcha de todo el equipamiento, así como la formación mínima necesaria reflejada en el **Anexo IV de Prescripciones Técnicas** al efecto de que los usuarios puedan usarlo en condiciones óptimas.

El licitador será responsable de la calidad técnica de los equipos y o material entregado, así como las consecuencias que se deduzcan para la Administración o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

El licitador deberá designar una persona que ejerza como interlocutor único ante el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea para todas las cuestiones que puedan surgir durante la ejecución del contrato.

El contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia de fiscalidad, de Seguridad Social, protección del medio ambiente, protección del empleo, igualdad de género, de acoso por razón de sexo o acoso sexual, condiciones de trabajo, prevención de riesgos laborales y demás disposiciones en materia laboral, inserción sociolaboral de las personas con discapacidad, y a la obligación de contratar a un número o porcentaje específico de personas con discapacidad en los términos previstos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social y, en

particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial del ámbito más inferior existente de aplicación en el sector en el que se encuadre la actividad a contratar.

19. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCION DEL CONTRATO

El adjudicatario deberá cumplir con la recogida, recuperación o reutilización de los envases o embalajes, y si fuera el caso, la recogida y reciclado de los desechos o de los productos.

En el acta de entrega oficial del equipamiento, se dejará constancia de dicha circunstancia así como de dicha justificación, como acreditación de su ejecución, que en cualquier caso incluirá la comunicación a la Unidad Gestora del contrato del momento en que se va a producir esa recogida, recuperación, reciclado o reutilización.

En referencia a las previsiones contenidas en la LF 17/2019, de 4 de abril, de igualdad entre Mujeres y Hombres, el adjudicatario estará obligado a presentar, junto con la oferta, una declaración responsable de la existencia de un Plan de Igualdad de Género en la empresa.

20. PENALIDADES

20.1. Imposición de penalidades

Si el licitador incumple alguna de sus obligaciones contractuales, el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea podrá imponer las penalizaciones que se señalan en los apartados siguientes, previa tramitación del correspondiente expediente contradictorio conforme a la legislación aplicable.

Con el fin de determinar la gravedad de la infracción, se valorará el tipo de incumplimiento, el grado de negligencia del licitador, la relevancia económica de los perjuicios causados y la reincidencia. En todo caso, los incumplimientos de las condiciones especiales de ejecución del art. 66 LFCP tendrán carácter muy grave.

20.2. Faltas penalizables

Las faltas cometidas por el licitador por motivos distintos al incumplimiento de plazos se clasificarán de la siguiente manera:

20.2.1. Faltas leves:

Se considerarán faltas leves las siguientes:

- Incumplimiento parcial leve de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa leve del contrato.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios leves a la Administración o terceros.

20.2.2. Faltas graves:

Se considerarán faltas graves las siguientes:

- Incumplimiento parcial grave de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa grave del contrato.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios graves a la Administración o terceros.

- Incumplimiento de las órdenes recibidas por parte de la unidad gestora del contrato en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo.
- Infracción de las condiciones establecidas para la subcontratación.

20.2.3. Faltas muy graves:

Se considerarán faltas muy graves las siguientes:

- Incumplimiento parcial reiterado o muy grave de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa reiterada o muy grave del contrato.
- El incumplimiento de las órdenes recibidas por parte de la unidad gestora del contrato en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo que afecten a la financiación de los fondos europeos, si los hubiera.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios reiterados o muy graves a la Administración o terceros.
- Incumplimiento reiterado de las órdenes recibidas por parte de la unidad gestora del contrato en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo.
- Infracción reiterada de las condiciones establecidas para la subcontratación.
- Incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato.

20.3. Cuantía de las penalidades

- A)** Cuando el licitador por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al cumplimiento del plazo total o de los plazos parciales, el órgano de contratación podrá optar por la resolución del contrato o por la imposición de penalidades diarias en proporción de 0,40 euros por cada 1.000 euros del importe de adjudicación.
- B)** El resto de incumplimientos del licitador, a excepción del incumplimiento establecido en la letra C) siguiente, se penalizarán de acuerdo con la clasificación del apartado 2 de la presente cláusula, con arreglo a la escala establecida en el artículo 146.3 LFCP y con el límite máximo establecido en el mismo.
- C)** El incumplimiento de las órdenes recibidas por parte de la unidad gestora del contrato en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo que afecten a la financiación por fondos europeos del contrato, se penalizará con una penalidad del 10 % del importe de adjudicación, sin perjuicio de la posibilidad de resolver el contrato por incumplimiento muy grave.
- D)** No podrán alegarse como causas de fuerza mayor o causa justificada para el incumplimiento de sus obligaciones:
- Condiciones climatológicas adversas no excepcionales o de efecto catastrófico.
 - Paros laborales internos de la empresa adjudicataria.
 - Vacaciones o bajas laborales de su personal o de terceros.
- E)** El adjudicatario, en caso de incumplimiento, deberá reparar el daño causado, todo ello sin perjuicio de la exigencia de responsabilidad a que el hecho diera lugar.
- F)** Los importes de las penalidades se harán efectivos mediante deducción de los mismos en los pagos parciales o en el final total o, en su caso, de la garantía definitiva.

- G) La imposición de las penalidades no excluye la eventual indemnización al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea como consecuencia de los daños y perjuicios derivados de la infracción.

21. PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN

Dentro de los límites y con sujeción a los requisitos y efectos señalados en la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, el Órgano de Contratación ostenta la prerrogativa de interpretar los contratos, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, modificarlas por razones de interés público, acordar su resolución y determinar los efectos de ésta.

Las facultades establecidas en el párrafo anterior se entienden sin perjuicio de la audiencia del licitador y de las responsabilidades e indemnizaciones a que hubiera lugar.

22. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS. TRATAMIENTO DE DATOS

22.1. Obligaciones generales y obligaciones del prestador de servicios como encargado del tratamiento

El adjudicatario se compromete a cumplir, en el desarrollo de sus funciones, la normativa vigente relativa a la protección de datos personales y, en particular, el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de esos datos (en adelante RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPDGDD) y demás disposiciones complementarias.

El adjudicatario está obligado a mantener la más absoluta confidencialidad y reserva sobre todos aquellos datos y documentos relacionados con el contrato que maneje. Esta obligación subsistirá aún después de finalizada la ejecución del contrato.

En todo caso, el adjudicatario accederá únicamente a la información mínima e imprescindible para la ejecución del contrato, aunque las herramientas informáticas permitan un acceso mayor.

Existirá una relación actualizada de las personas que tienen acceso a la información para la prestación del servicio. A los datos tendrán acceso, exclusivamente, aquellas personas estrictamente imprescindibles para el desarrollo de las tareas inherentes a la ejecución del contrato. Todas ellas serán advertidas del carácter confidencial y reservado de la información. El adjudicatario garantizará que ese personal autorizado para realizar el tratamiento se ha comprometido de una forma expresa y por escrito a respetar la confidencialidad de los datos, que ese personal sólo puede tratarlos siguiendo las instrucciones del SNS-O o por estar obligado a ello en virtud de la legislación vigente y que ha recibido la formación necesaria para asegurar que no se pondrá en riesgo la protección de datos personales.

De la misma forma, se compromete a comunicar y hacer cumplir a su personal las obligaciones establecidas en el presente pliego y, en concreto, las relativas al deber de secreto. Conforme a la citada normativa, la adjudicataria queda obligada a informar a su personal del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal y cualesquiera informaciones o circunstancias relativas a las personas cuyos datos pudiera conocer por razón de su trabajo.

El adjudicatario seguirá, respecto de los datos, las concretas instrucciones que reciba de la unidad gestora del contrato, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas y no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados. Si el adjudicatario considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD, la LOPDGDD o cualquier

otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o los Estados miembros, informará inmediatamente al SNS-O.

Asimismo, la adjudicataria se compromete a tomar las medidas necesarias para la buena conservación de la información y del material de cualquier tipo suministrado o perteneciente al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, garantizar su confidencialidad, su integridad y disponibilidad y la resiliencia permanente de los sistemas de tratamiento en caso de incidencia física o técnica.

Las medidas de seguridad con las que se cuente de modo constante, además de las ya citadas referidas al personal, serán:

Soportes: existirá una relación actualizada de las personas que tengan acceso a los soportes para la prestación del servicio; si se han de producir traslados de soportes entre las instalaciones del adjudicatario y el SNS-O o viceversa se utilizarán sistemas de etiquetado sensible, cifrado, encriptado o protección por contraseña, usando en el transporte de todo tipo de soportes mecanismos que obstaculizan la apertura, acceso o manipulación por personas no autorizadas.

Envío de información por correo electrónico o similar: la información estará cifrada, enviando el código por un medio alternativo.

El adjudicatario pondrá en conocimiento de la unidad gestora del contrato, inmediatamente después de ser detectada, cualquier sospecha de errores que eventualmente pudieran producirse en el sistema de seguridad de la información, así como, en el plazo máximo de 72 horas, cualquier violación de la seguridad de los datos, con el contenido mínimo establecido en la normativa vigente, salvo que pueda acreditar que sea improbable que comporte un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.

Copias de respaldo: si la prestación implica que los datos se almacenan en los sistemas del adjudicatario existirá un procedimiento normalizado que garantizará la realización de copias de seguridad, así como mecanismos de comprobación de la calidad de la misma con carácter periódico.

La adjudicataria podrá ser requerida para declarar que cuenta con un sistema que verifica, evalúa y revisa de manera continua las medidas de seguridad implementadas en su organización para una correcta prestación del servicio al SNS-O.

La adjudicataria que incurra en contravención de esta obligación de secreto y confidencialidad, será responsable de todos los daños y perjuicios que su actuación pueda ocasionar al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea o a terceros.

22.2. Tratamientos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

Si en este contrato es necesario el acceso por parte de la empresa adjudicataria a datos de carácter personal y clínico, en propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, contenidos en soportes informáticos o en papel, que se relacionan en el apartado 17.6 del Cuadro de Características, en relación con estos datos el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea tiene la condición de Responsable del Tratamiento, y el adjudicatario tiene la condición de Encargado del Tratamiento.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento de los datos, destine los datos a finalidad distinta de la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las cláusulas de este Pliego o de la normativa de aplicación, será considerado Responsable del Tratamiento, respondiendo de las infracciones que hubiera cometido.

22.3. Cesión de datos al adjudicatario

Si para la ejecución del contrato el adjudicatario, en aplicación de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, debe tener una historia clínica referida al conjunto de datos de salud y pruebas de los diferentes procesos asistenciales realizados a los pacientes, adquiere la condición de Responsable del Tratamiento respecto de sus historias clínicas.

Como Responsable de Tratamiento de historias clínicas, el adjudicatario deberá observar las disposiciones contenidas en la legislación vigente en materia de integración de la historia clínica, usos, accesos y conservación de la misma, aplicando las medidas de seguridad de nivel alto de los datos personales tratados en los términos exigidos en la citada normativa y está obligado a establecer el procedimiento para el ejercicio de los derechos acceso, rectificación, cancelación y oposición por parte de los pacientes en lo referente a datos y pruebas contenidas en sus historias clínicas.

22.4. Conexiones a la red informática del Gobierno de Navarra

En caso de que, conforme a lo previsto en el contrato, el adjudicatario estuviera obligado a conectar algún sistema informático a la red informática del Gobierno de Navarra, redactará una propuesta de anexo al contrato donde se recogerá el inventario del equipamiento a instalar, en cuanto a software, hardware y base de datos. Para instalar el equipamiento, previamente el anexo deberá ser formalizado, si procede, por el órgano de contratación y el adjudicatario. Este inventario deberá ser actualizado, siguiendo el mismo procedimiento, en el momento de ser necesario cualquier cambio en el mismo. Así mismo, para conectar dicho equipamiento informático a la red informática del Gobierno de Navarra, el adjudicatario deberá obtener previamente la autorización expresa para realizar dicha conexión por parte del Servicio de Sistemas de la Información Sanitaria del Departamento de Salud.

22.5. Subcontratación

En los casos en que este Pliego lo permita, si el adjudicatario pretende subcontratar, total o parcialmente, alguna de las prestaciones objeto del contrato, deberá hacerlo conforme a lo previsto en el 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 la libre circulación de esos datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y demás disposiciones complementarias.

22.6. Fin del tratamiento

El adjudicatario deberá, una vez cumplida la prestación contractual, devolver al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea cualesquiera soportes y documentos en los que consten datos de carácter personal de los que sea responsable el citado organismo autónomo o destruirlos, conforme a las instrucciones dictadas por la unidad gestora del contrato. Así mismo, entregará los datos de carácter personal y clínico, originados como consecuencia de la asistencia prestada a los pacientes, al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, siguiendo las citadas instrucciones.

22.7. Auditorías

La empresa adjudicataria podrá ser objeto de auditoría directa por parte de los servicios técnicos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, para conocer la legitimidad de los accesos a las historias clínicas de los pacientes.

22.8. Información a los licitadores sobre tratamiento de sus datos:

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 RGPD, se comunica a los licitadores que:

- Los datos suministrados con ocasión de su participación en la adjudicación del presente contrato van a ser incorporados para su tratamiento por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con la finalidad de gestionar su participación en la licitación, y, en el caso de resultar adjudicatario del mismo, el control y ejecución de la relación jurídica que surja entre las partes;
- Puede contactar con la delegada de protección de datos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra a través de la Unidad Delegada de Protección de Datos del Gobierno de Navarra adscrita a la Dirección General de Presidencia y Gobierno Abierto en la siguiente dirección: dpd@navarra.es;
- La comunicación de sus datos personales es requisito legal para ser admitido a la licitación, quedando excluido en caso contrario;
- Respecto a los datos de carácter personal recogidos para su tratamiento, tienen la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación, limitación de tratamiento, oposición y a la portabilidad de los datos, mediante solicitud dirigida por escrito al responsable del tratamiento a la dirección antes señalada en los términos que suscribe la legislación vigente;
- Sus datos se conservarán hasta que sea ejecutiva la adjudicación del contrato y, en el caso de quien resulte adjudicatario, hasta que se apruebe la recepción del contrato, siempre que no exista recurso o litigio pendiente;
- Su derecho a presentar reclamación respecto a la protección de sus datos ante la Agencia de Protección de Datos.

22.9. Derechos de los titulares de los datos.

Cuando las personas titulares de datos puestos a disposición del adjudicatario ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación de tratamiento, portabilidad de datos o a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante el SNS-O, el adjudicatario se compromete a asistir al SNS-O en la respuesta si se le requiere, y si se ejercen ante el adjudicatario, éste debe comunicarlo por correo electrónico al SNS-O, de forma inmediata y sin dilación.

23. RECLAMACIONES Y RECURSOS

Las cuestiones litigiosas surgidas sobre la adjudicación, interpretación, modificación, y resolución de este contrato serán resueltas por el Órgano de Contratación, cuyas resoluciones podrán ser objeto de recurso de alzada ante el Consejero de Salud, en el plazo de un (1) mes desde la publicación o notificación del acto impugnado.

No obstante, con carácter potestativo y sustitutivo de cualquier otro recurso administrativo, los pliegos de contratación, los actos de trámite o definitivos que les excluyan de la licitación o perjudiquen sus expectativas y los demás actos previstos en el artículo 122 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, podrán ser objeto de reclamación en materia de contratación pública por parte de los interesados. La reclamación podrá interponerse ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra en el plazo de diez días naturales contados a partir del día siguiente al de la notificación o, en su caso, publicación del acto impugnado y deberá fundarse exclusivamente en los motivos señalados en el artículo 124 de la citada Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

Contra la decisión que se adopte en la reclamación especial o en el recurso de alzada podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante la Jurisdicción del mismo orden, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 46 de la Ley reguladora de dicha Jurisdicción.

ANEXO I

HOJA RESUMEN DE LOS DATOS DEL LICITADOR

D/D^a, con DNI nº,
actuando en representación de la empresa, con
NIF, a efectos de notificaciones, subsanación de defectos materiales de la
documentación presentada por la empresa y notificaciones en caso de reclamación en materia de contratación
ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos, artículo 59.2.a) de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril,
de Contratos Públicos, para la contratación del suministro de un sistema completo de navegación para cirugía
maxilofacial y otorrinolaringológica del HUN (OBNEG100/2024) señala los siguientes números y dirección
electrónica:

Teléfono:

E-mail:

Dirección postal:

Lugar, fecha y firma

ANEXO II

DECLARACIÓN RESPONSABLE

Don/Doña:, con DNI número, con domicilio en: y con dirección de correo electrónico a efectos de notificaciones telemáticas, actuando en representación de la empresa licitadora:, con NIF de la empresa:

(Indicar si la empresa es o no PYME)

DECLARA, bajo su responsabilidad, que la empresa licitadora:

- a) Reúne los requisitos de capacidad jurídica y de obrar, y en su caso, que el firmante ostenta la debida representación, (incluyendo la recepción de avisos de notificaciones), y será quien firme el contrato administrativo *(De ser otra persona quien vaya firmar el contrato, deberá declararse aquí quien lo firmará)*.
- b) Reúne los requisitos exigidos de solvencia económica, financiera y técnica o profesional.
- c) No está incurso en causa de prohibición de contratar, se halla al corriente del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes, no se ha dado de baja en la matrícula del Impuesto de Actividades Económicas y que solo es sujeto pasivo de aquellas administraciones tributarias de las que, en su momento, presente el certificado correspondiente de estar al corriente de sus obligaciones tributarias.
- d) Reúne el resto de requisitos legales para la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, así como aquellos otros establecidos en los pliegos de la contratación.
- e) Se somete a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias con renuncia, al fuero jurisdiccional que pudiera corresponderle, en el caso de empresas extranjeras.
- f) En su caso, cuenta con el compromiso por escrito de otras entidades respecto a la adscripción de sus medios o la disposición de sus recursos.
- g) Manifiesta que la documentación administrativa de la empresa licitadora ha sido aportada con anterioridad con motivo de otro expediente de contratación y no se ha producido cambio alguno en la situación jurídica de la empresa. El nº de ese expediente anterior es el *(rellenar voluntariamente y solo si se da el caso)*.
- h) Cumple con la normativa vigente en materia de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

Lugar, Fecha y Firma del licitador

ANEXO III

PROPOSICIÓN ECONÓMICA

D/Doña, con DNI....., y domicilio en calle, actuando en nombre propio o en representación de (táchese lo que no proceda)....., con NIF y domicilio en calle teléfono, acepta incondicionalmente el Pliego Regulador del contrato que rige la contratacióny se compromete a ejecutar el contrato con estricta sujeción a los expresados requisitos y condiciones por la cantidad, IVA excluido, que a continuación se indica:

Equipamiento	Importe económico (sin IVA)	Plazo de garantía
Navegador modelo CURVE con equipo de imagen X-LOOP		1 año

Lugar, fecha, y firma del licitador

ANEXO IV

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODOS LOS EQUIPOS INCLUIDOS EN ESTE EXPEDIENTE

Todo equipo incluido en este contrato deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad, etc.

Se incluirá el documento CE del navegador y del sistema de imagen (incluyendo tanto el documento CE de la empresa como el del modelo o modelos ofertados. En el CE debe estar incluido de forma exacta el modelo ofertado).

El equipamiento y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación, sin componentes reacondicionados. Además, todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan. La empresa adjudicataria dispondrá de repuestos para el equipamiento durante los 10 años posteriores a la firma del acta de recepción. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrerá el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso. Se incluirán todas las licencias, cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento del equipamiento.

Aunque no se especifique en el presente pliego, si el fabricante designa como requisito algún elemento, entendiéndose como tal tanto el software como el hardware, adicional para el correcto funcionamiento de los elementos exigidos este deberá incluirse también en la oferta.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN

Se pretende adquirir un sistema de navegación completo, compuesto por un navegador, con sistema de registro tanto óptico como electromagnético, y un sistema de adquisición de imagen por Rx tipo CBCT. Las características que debe cumplir este sistema son las siguientes:

1. Características generales:

1.1. Navegador:

- Sistema para navegación óptica.
- Sistema compuesto por dos carritos. Uno de ellos contará con pantalla táctil para la visualización y control, mientras que el otro contará con la cámara de captación de infrarrojos con poste telescópico.
- La pantalla táctil de carrito será de 32" y resolución 4K (3840x2160 píxeles). Junta con la pantalla se incluirá una funda de pantalla que permita trabajar en el campo estéril.
- Puntero láser para orientar la cámara.
- Cámara de video integrada.
- PC de alto rendimiento, con prestaciones suficientes que permitan operar el equipo con fluidez.
- Incluirá un módulo de seguimiento EM integrado con generador de campo para adquirir un volumen de navegación de 50x50x45 cm. El generador va montado sobre brazo articulado.
- Se incluirán esferas marcadoras suficientes para la utilización del equipo en, al menos, 40 cirugías.

1.2. Software:

Se incluirán, como mínimo, todos los paquetes de software necesarios para realizar las siguientes funciones:

- Visualización 3D.
- Importación y exportación de archivos STL.
- Reconstrucción 3D de conjuntos de imágenes de, como mínimo, TC, RM, PET o SPECT, permitiendo visualizar piel, huesos, vasos sanguíneos, radiografías reconstruidas digitalmente y MIP.

- Superposición de las imágenes en 3D y los objetos planificados.
- Introducción de anotaciones y mediciones de distancias, ángulos y círculos.
- Fusión automática de imágenes de, como mínimo, TC, RM, PET, SPECT. Con posibilidad de realizar ajustes manuales
- Herramienta “Smartbrush” para delimitar en 3D las estructuras anatómicas y patológicas en imágenes médica. Permitirá la generación instantánea de volúmenes al delimitar los objetos en dos cortes ortogonales con las reconstrucciones “Side by Side” y permitirá la expansión inteligente de contornos mediante la detección de bordes.
- Dispondrá de todos los elementos de hardware y software necesarios para asegurar una integración completa con el sistema de imagen ofertado, de forma que las imágenes obtenidas en el último se trasladen directamente al navegador, sin pasar por el PACS ni mediante dispositivos de almacenamiento extraíble. Durante la sincronización de las imágenes obtenidas del sistema de imagen y el navegador no existirán lapsos de tiempo de muerto que ralenticen la labor asistencial. Contará con posibilidad de registro automático, de forma que la imagen se ubique en el espacio concreto de forma completamente automática.

2. Elementos para columna:

2.1. Software de navegación de columna:

- Se incluirá un software de navegación específico para columna y traumatología:
 - Seguimiento y visualización en tiempo real de las imágenes 2D/3D del puntero y de, como mínimo, 4 instrumentos.
 - Navegación simultánea de varios tipos de conjuntos de imágenes fusionados.
 - Superposición de objetos preplanificados sobre vistas de navegación.
 - Centrado automático de las vistas de navegación según anatomía.
 - Selección automática de vistas de navegación según el abordaje y la orientación del instrumento.
 - Vista que permita el desplazamiento por los cortes del examen.
 - Planificación intraoperatoria de los tornillos según los instrumentos, incluida la actualización de los tornillos planificados.
 - Vista para navegación de la incisión y acceso desde el nivel de la piel.
 - Vista calculada del espacio intersomático durante la navegación con respecto de las placas finales caudal y craneal.
- Se incluirá un software específico para columna y traumatología que permita la preparación de instrumentos para su uso junto con el software de navegación. Contará, como mínimo, con las siguientes funciones:
 - Calibración de instrumentos de preparación de discos y de cajas intersomáticas.
 - Método de recalibración rápido para el cambio de tornillos durante la intervención.
- Se incluirá un software específico para columna y traumatología que permita el registro manual por correlación de superficies que contará con, al menos, las siguientes funciones:
 - Capturación de puntos mediante puntero y correlación de las mismas de manera automática con la superficie ósea del conjunto de imágenes.
 - Monitorización automática de la precisión de registro alcanzada.
- Se incluirá un software específico para columna y traumatología que permita la planificación de los puntos de registro en el conjunto de imágenes mediante el puntero. Dicho registro debe poder hacerse sobre conjuntos de imágenes de TC y RM.

2.2. Planificación:

Se incluirá un software de planificación para espina dorsal, con el equipo de procesamiento asociado necesario (computadora y periféricos), que etiquete automáticamente las vértebras, proponga medidas y tornillos a partir de imágenes de TC para procedimientos de columna y traumatología. Contará como mínimo, con las siguientes funciones:

- Permitirá planificación manual de cualquier tornillo.

- Visualización automática de las varillas y estimación de su longitud.
- Emisión de informes automáticos.

2.3. Accesorios para columna:

- Paquete de accesorios de columna para integración universal de instrumentos con, al menos, los siguientes elementos:
 - Estrella de integración del instrumental de tamaño M.
 - Estrella de integración del instrumental de tamaño ML.
 - Estrella de integración del instrumental de tamaño L.
 - 2 extensiones de adaptador para instrumental.
 - Pinza de integración de instrumental de tamaño S.
 - Pinza de integración de instrumental de tamaño M.
 - Pinza de integración de instrumental Softgrip de tamaño L.
 - Pinza de integración de instrumental Softgrip de tamaño XL.
- Bandeja de esterilización para instrumentos de traumatología.
- Bandejas de esterilización para accesorios de columna.
- Puntero de navegación de columna, junto con su calibrador.
- Bandeja para esterilización para instrumentos de columna.
- Paquete de dispositivos de referencia para columna con, al menos, los siguientes elementos:
 - Llave con doble extremo abierto de 10x14 mm.
 - Pinza de referencia de columna de fibra de carbono con guía deslizante.
 - Dos destornilladores hexagonales con punta esférica de 2,5 mm.
 - Adaptador de referencia para columna de 40 mm.
 - Estrella de referencia para columna para pinza de referencia de fibra de carbono con geometría de 4 esferas.
- Referencia del paciente para fijación en la cresta ilíaca compuesta por, al menos, los siguientes elementos:
 - Mecanismo de fijación rápida de estrella.
 - Unidad de fijación al hueso de 2 pines.
 - Estrella de referencia para columna para pinza de referencia de fibra de carbono con geometría de 4 esferas.
- Kit de guías de brocas con, al menos, los siguientes elementos:
 - Tubo de la guía de brocas (3,2x150mm)
 - Broca de 3,2 mm AO.
 - Broca de 3,2 mm AO compatible con el dispositivo del control de profundidad
 - Control de la profundidad para introducir la guía de brocas.
 - Tubo de la guía de brocas de 2,6 x 150 mm.
 - Broca de 2,6 mm AO compatible con el dispositivo del control de profundidad.
 - Broca de 2,6 mm AO.
 - Guía para brocas con 3 esferas marcadoras.
 - Trocar punta afilada 3,2 mm.
 - Trocar punta afilada 2,6 mm.
- Guía de brocas de 2,4 mm compuesta por, al menos, los siguientes elementos:
 - Tubo de la guía de brocas de 2,4 x 150 mm.
 - Broca AO de 2,4 mm compatible con el dispositivo de control de profundidad.
 - Broca de 2,4 mm de AO.
 - Trocar de punta afilada de 2,4 mm.
- Guía de brocas de 5,0 mm compuesta por, al menos, los siguientes elementos:
 - Tubo de la guía de brocas 5 x 180 mm.
 - Vaina de reducción para la guía de brocas de 2,0 x 180 mm.
 - 2 vainas de reducción para la guía de brocas de 2,8 x 180 mm.
 - Vaina de reducción para la guía de brocas de 3,2 x 180 mm.
 - Cánula de protección de tejidos para el tubo de la guía de brocas 5,0 x 180 mm.
 - Empuñadura de la cánula de protección de tejidos.
 - Trocar romo para el tubo de la guía de brocas 5,0 x 180 mm.

3. Elementos de ORL

3.1. Software de navegación de ORL:

- Se incluirá un software de navegación específico para cirugía guiada por imagen de ORL, cabeza y cuello con, al menos, las siguientes funciones:
 - Dispondrá de vistas Sinus renderizadas en volumen (vista general, axial, sagital, coronal).
 - Interfaz diseñada para el manejo intraoperatorio con la pantalla táctil.
 - Seguimiento en tiempo real 2D y 3D del puntero y hasta un mínimo de 4 instrumentos en varias vistas.
 - Navegación de conjuntos de imágenes fusionadas obtenidas de diferentes equipos como TC y RM.
 - Superposición de conjuntos de imágenes fusionadas obtenidas de diferentes equipos como TC y RM.
 - Registro por correlación de superficies mediante puntero Softtouch o Z-touch. Ambos punteros deberán incluirse en la oferta.
 - Registro de pacientes basado en marcadores sin pedal-
 - Detección semiautomática de marcadores huecos.
 - Extensión virtual del instrumento utilizado, para simular el abordaje.
 - Planificación y ajuste de varias trayectorias, así como la definición del punto de entrada navegado.
 - Visualización dinámica de la distancia a la lesión o a marcas anatómicas.
 - Función “Auto-Pilot” para la asistencia en el alineamiento con las trayectorias planificadas.
 - Actualización de las imágenes navegadas con objetos y fusiones creadas durante la intervención.
- Se incluirá un software de navegación específico para segmentación rino-craneal con, al menos, las siguientes funciones:
 - Segmentación automática de estructuras.
 - Mapeo anatómico automático.
 - Detección automática de partes del cuerpo.
- Se incluirá un software específico para navegación electromagnética de intervenciones de ORL con, al menos, las siguientes funciones:
 - Seguimiento del puntero 2D y 3D y de, al menos, 3 instrumentos en varias ventanas de la pantalla.
 - Guía animada para facilitar los preparativos, registro por correlación de superficies y calibración de instrumentos.
 - Zoom automático en la punta de los instrumentos.
 - Navegación de varios conjuntos de imágenes fusionados de, al menos, los siguientes tipos: TC, RM, TC/RM angio, MN y perfusión.
 - Incluirá funciones de planificación tales como la extensión virtual del instrumento utilizado, visualización dinámica de las marcas anatómicas y la actualización de las imágenes del paciente con nuevos objetos y fusiones creadas con elements.
- Se incluirá un software específico para la integración de instrumentos en cirugía craneal y de ORL con, al menos, las siguientes funciones:
 - Integración de instrumental quirúrgico (diámetro, longitud y trayectoria) mediante adaptadores (pinzas S, M, L, XL y estrellas M, ML, L, XL) y matriz de calibración. Tanto los adaptadores como la matriz deben incluirse en la oferta.
 - Control de la trayectoria de los instrumentos.
 - Visualización en 3D de imágenes del paciente y de los contornos de los instrumentos para facilitar la visión espacial y proporcionar una vista general.
- Se incluirá un software específico para facilitar el registro por correlación de superficies de datos craneales y ORL del paciente para realizar cirugías de ORL y craneales guiadas por imagen.
 - Registro basado, como mínimo, en imágenes TC y RM del paciente.
 - Valoración de la calidad del registro.
 - Cartografía en colores de los puntos registrados.
 - Ajuste del umbral 3D para optimizar los resultados.

- Captura sin contacto de puntos de registro mediante puntero Z-touch. Dicho puntero debe incluirse en la oferta.
- Se incluirá un software de registro específico para navegación electromagnética a partir de conjuntos de TC o RM preexistentes. Dispondrá de, como mínimo, las siguientes funciones:
 - Representación 3D de imágenes del paciente para identificar el área de registro.
 - Correlación automática de los puntos capturados con superficies anatómicas.
- Se incluirá un software de adquisición virtual intraoperatoria de estructuras para actualizar los datos del paciente en tiempo real con, al menos, las siguientes funciones:
 - Marcación de las estructuras anatómicas y objetos según la punta navegas del instrumento.
 - Visualización de objetos respecto de las estructuras anatómicas.
 - Comparación intraoperatoria del plan de tratamiento con los resultados obtenidos.

3.2. Accesorios para craneal:

- Estrella de referencia de fijación al cráneo.
- Base de referencia de fijación al cráneo.

3.3. Accesorios para ORL:

- Puntero de registro láser.
- Puntero de registro con punta capacitiva, junto con su calibrador.
- Maleta para almacenaje del puntero de registro láser y el puntero de registro con punta capacitiva.
- Puntero de navegación craneal/ORL con punta redondeada, junto con su calibrador.
- Paquete de referencia para colocar en el cráneo del paciente compuesto por, al menos, los siguientes elementos:
 - Al menos 5 tornillos desechables de fijación al hueso de 1,5 mm x 6 mm.
 - Al menos 2 estrellas de fijación al cráneo.
 - Base de referencia de fijación al cráneo.
 - Mango del destornillador para la referencia del cráneo.
 - Vástago del destornillador para la referencia del cráneo.
- Kit de instrumentos para navegación de ORL con, al menos, los siguientes elementos:
 - Punta de puntero de ángulo de 0° con longitud de 150 mm.
 - Punta de puntero de ángulo de 30°, longitud de 95 mm y extremo distal de -70°.
 - Punta de puntero de ángulo de 0°, longitud de 100mm y extremo distal de -90°.
 - Punta de puntero de ángulo de 0° y longitud de 60 mm.
 - Mango para puntero de varias puntas.
- Pinza esterilizable para integración de instrumental rectangular/Blakesley.
- Matriz de calibración de instrumental.
- Bandeja de esterilización para accesorios de ORL/CMF.
- Paquete de integración de instrumentos con, al menos, los siguientes elementos:
 - Destornillador hexagonal con mango en T.
 - Estrella de integración de instrumental de tamaño ML.
 - Estrella de integración de instrumental de tamaño L.
 - Pinza de integración de instrumental de tamaño M.
 - Pinza de integración de instrumental softgrip de tamaño L.
- Kit de instrumentos para ampliación de adquisición de estructuras con, al menos, los siguientes elementos:
 - Punta de puntero curvada para adquisición de estructuras.
 - Punta de puntero recta para adquisición de estructuras.
- Mango para puntero con varias puntas.
- Punta de puntero con ángulo de 0° y longitud de 60mm.
- Punta de puntero con ángulo de 0° con longitud de 100mm y extremo distal de -90°.
- Pinza de integración de instrumental para instrumentos cilíndricos.
- Estrella de referencia de paciente específica de ORL.
- Referencia electromagnética del paciente.

- Paquete de succión para instrumental:
 - Terminal de aspiración de nº8 y tipo FRAZIER para aspiración de seno maxilar.
 - Terminal de aspiración de nº8 para aspiración de seno maxilar.
 - Terminal de aspiración de nº10 y tipo FRAZIER para aspiración de seno maxilar.
 - Terminal de aspiración estándar de nº10 y tipo FRAZIER.
 - Terminal de aspiración estándar de nº8 y tipo FRAZIER.
 - Terminal de aspiración estándar de nº10.
 - Puntero electromagnético.
- Paquete de accesorios de integración de instrumentos electromagnéticos con, al menos, los siguientes elementos:
 - Adaptador para instrumental electromagnético
 - Destornillador hexagonal con mango en T.
 - Pinza de integración de instrumental de tamaño M.
 - Pinza de integración de instrumental de tamaño L.
- 2 bandejas de esterilización para instrumentos electromagnéticos.
- 10 unidades de bandas de referenica.
- Modificador angular para adaptadores de 45°.

4. Elementos de maxilofacial:

4.1. Software:

- Se incluirá un software específico para cirugía craneomaxilofacial guiada por imágenes con, al menos, las siguientes funciones:
 - Navegación de varios conjuntos de imágenes fusionados de, al menos, las siguientes modalidades de imagen: TC, RM, PET y SPECT.
 - Vistas de navegación con configuración personalizable.
 - Vista 3D que simule la trayectoria desde la incisión hasta la estructura blanco definida con ayuda de un zoom dinámico.
 - Vista 3D para visualizar los datos de paciente en un corte perpendicular al plano del instrumento para mostrar las estructuras alrededor del instrumento.
 - Localiza y verifica durante la intervención superficies y marcas anatómicas para optimizar las posiciones de materiales biocompatibles antes de la fijación con la punta del puntero.
 - Comparativa de la posición planificada de los implantes y fragmentos óseos frente a la real.
 - Seguimiento y visualización en tiempo real de los instrumentos navegados en vistas de navegación 2D y 3D.
 - Medida de la distancia sobre plano entre la punta del instrumento navegado y una marca anatómica.
 - Extensión virtual inteligente del instrumento navegado hasta el centro de la estructura blanco definida.
 - Digitalización de marcas anatómicas para referencia.
 - Contará con funciones de apoyo a la planificación que contendrán, como mínimo, la visualización automática en 3D de piel, objetos diana o hueso y el desplazamiento virtual por el plan del paciente 3D que servirá de guía durante la planificación del abordaje.
 - Segmentación ósea automática de cada hueso facial en concreto.
 - Creación de imágenes especulares de las diferentes estructuras faciales.
 - Importación al software de modelos STL de los diferentes materiales de osteosíntesis.
- Se incluirá un software de registro de imágenes craneomaxilofaciales de paciente para cirugía navegada que contará, como mínimo, con las siguientes funciones:
 - Técnica de puntos de registro para correlacionar las imágenes con la anatomía del paciente.
 - Registro de paciente basado en marcadores o marcas anatómicas.
 - Detección semiautomática de marcadores huecos multimodales.
 - Registro basado en conjunto de imágenes preoperatorias de TC o RM.
 - Ajuste del umbral hueso/piel en pantalla para visualizar las imágenes con más precisión.
 - El registro se puede realizar tanto en tejido óseo como en tejido blando.

5. Sistema de adquisición de imágenes por Rx

Se incluirá un sistema móvil de adquisición de imágenes mediante CBCT con las siguientes características:

- Adquisición de imágenes 2D y 3D.
- Apertura de gantry de, al menos, 120 cm.
- Detector plano de, al menos, 42x42 cm.
- Incluirá un maniquí de control de calidad propio del sistema ofertado.
- Función de definición del nivel de columna proyectado por láser. Este sistema permitirá marcar con láser en el paciente cualquier punto seleccionado en las imágenes 2D.
- Campo de visión de gran tamaño y adaptativo que permita un diámetro de examen de, como mínimo 47 cm.
- Adquisición de imágenes 2D guiadas por navegación con guardado de posición.
- Incluirá un pedal.
- Incluirá un paquete de calibración específico del equipo ofertado que contará, como mínimo, con los siguientes elementos:
 - Interfaz de calibración para maniquí de calibración TCI.
 - 20 marcadores de plano adhesivos.
 - Maniquí de calibración TCI.
 - Estrella de referencia craneal Drapelink.
- Software de registro automático craneal.
- Campo de visión extralargo longitudinal 2D.
- 5 unidades de kit de funda desechable para Loop-X.
- Software de registro de actualización de columna 2D para actualizar el registro automático durante la intervención.
- Software para el registro de imágenes en el navegador procedentes del equipo de adquisición de Rx ofertado. Las imágenes obtenidas de manera intraoperatoria se enviarán al navegador de forma inmediata.
- Software para cirugía guiada por imagen de columna y traumatología en imágenes 2D de Loop-X.

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir con los requerimientos técnicos indicados en los documentos de requerimientos STS, que se adjuntan:

- 44991 Requerimientos técnicos STS (OB104-2024) Neuronavegador Columna HUN
- Escenario Tecnológico Gobierno de Navarra Junio 2024 v1.0

FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas necesarias para asegurar el manejo del equipamiento, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, entendiéndose, en cualquier caso, que la amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipamiento objeto del contrato. Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario que utilizará el equipamiento.

Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que el adjudicatario esté a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso del equipamiento en las condiciones que se indiquen. Por todo ello, el adjudicatario estará obligado a presentar un Plan de Formación para todo el Personal.

Durante el periodo de garantía, tras el periodo de formación inicial, el adjudicatario se comprometerá a asistir a un mínimo de 30 cirugías, sin costes a cargo del SNS-O, donde prestarán servicio de formación y/o resolución de dudas. Además, en caso de surgir cualquier incidencia durante una intervención, durante el horario laborable habitual, que requiriese la asistencia urgente de un técnico o especialista de aplicaciones, este deberá personarse en el lugar requerido en 1 hora y media como tiempo máximo.