

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA

GCASU 2023-55

ÍNDICE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.	3
1. OBJETO DEL CONTRATO.	3
2. SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA.	4
3. SISTEMA ROBÓTICO: COMPONENTES Y ACCESORIOS IMPRESCINDIBLES PARA SU FUNCIONAMIENTO.	4
3.1. CONSOLA QUIRÚRGICA.	4
3.2. BRAZOS ROBÓTICOS.	4
3.3. TORRE DE VISIÓN.	5
3.4. ACCESORIOS MÍNIMOS A SUMINISTRAR DEL EQUIPO.	5
3.5. SISTEMA DE SIMULACIÓN.	5
3.6. MESA DE QUIRÓFANO.	5
4. MANUALES.	6
5. INSTALACIÓN.	6
6. GARANTÍA.	7
7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.	8
8. ENTREGA, PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN.	8
9. FORMACIÓN.	9
10. PRECIO.	9
11. SUBCONTRATACIÓN.	10

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

GCASU 2023-55

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente pliego tiene por finalidad describir las características técnicas para el suministro e instalación de UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA asistida que estará compuesto por una consola de cirujano, un conjunto de brazos robóticos, una torre de visión, un simulador y una mesa quirúrgica integrada en el sistema, para la realización de cirugías en las especialidades de cirugía general (colorrectal, gastroesofágica, hepatobiliar, obesidad y pared abdominal), urológica (próstata, riñón y vejiga), ginecológica (oncológica y benigna), torácica (pulmón, timo y mediastino), otorrinolaringología y pediátrica (especialmente en urología y general).

El Hospital Puerta de Hierro, dentro de su cartera de servicios cuenta con los servicios de Cirugía General, Cirugía Torácica, Urológica, Ginecología, Neurocirugía, Cirugía Pediatría, Cirugía Maxilofacial y Otorrinolaringología, especialidades todas ellas quirúrgicas, que justifican plenamente la necesidad de contar con un sistema que cubra las posibles intervenciones de los pacientes que en ellas se atienden.

En cuanto a la inclusión de la especialidad de cirugía pediátrica, es preciso destacar que en este centro se considera necesario que el objeto del expediente de adquisición de un sistema robótico quirúrgico integre esta especialidad, debido a que la Cirugía Pediátrica es un área quirúrgica en expansión asociada a una Alianza Estratégica vigente acordada con el servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital Universitario La Paz. Es por ello, un servicio de referencia en expansión con una cartera de servicios progresivamente global abarcando todas las posibles subespecialidades y puntera en cuanto a técnicas y procedimientos. Ello hace que el abordaje robótico sea no ya un futuro sino un presente incuestionable que debemos contemplar.

Ese servicio ha sido y pionero en el desarrollo de la cirugía mínimamente invasiva con su aplicación en todas las áreas y es uno de los servicios que más técnicas mínimamente invasivas pediátricas realiza. Este abordaje es puerta de entrada a la cirugía robótica y su amplia implantación en la cartera del servicio, favorece y predice el paso necesario a un abordaje robótico, para el que esta técnica y humanamente preparado. Por este motivo es extremadamente importante y necesario poder disponer de esta solución innovadora, cuya eficiencia científica está avalada sobradamente, por la práctica y las publicaciones científicas, para su utilización y aprovechamiento en pacientes pediátricos. Ello hace que tengamos una predicción a medio plazo de realizar al menos entre 30 y 40 cirugías robóticas desde el primer año.

Con respecto a la especialidad de otorrinolaringología –ORL- en nuestro centro es un referente en el tratamiento oncológico, potenciada por la existencia de las diversas áreas de oncología médica y radioterápica, con el desarrollo de abordajes mínimamente invasivos, no solo para la patología específica sino también participando y dando abordaje mínimamente invasivo a parte la patología oncológica de base de cráneo (en colaboración con el Servicio de Neurocirugía).

La patología tumoral hipofisaria es una de las fortalezas históricas del HUPHM, siendo referente a nivel nacional para dichas intervenciones, que hoy día no se entienden sin el abordaje tras nasal/tras esfenoidal. Ese tipo de abordaje es claramente subsidiario de convertirse en robótico,

completando el tratamiento mínimamente invasivo de la patología cervical profunda.

Por todo ello creemos que es imprescindible contemplar la necesidad del abordaje robótico en todos estos procesos, algo para lo que el servicio de ORL del HUPHM se encuentra adecuadamente preparado.

Este conjunto argumental fundamenta la imprescindible necesidad de que la incorporación de un sistema robótico quirúrgico integre y permita su utilización en las especialidades de Cirugía Pediátrica y Otorrinolaringología.

El sistema de cirugía robótica estará compuesto por aquellos componentes o equipamientos necesarios para el desarrollo de las cirugías descritas en el párrafo anterior; una consola de cirujano, un conjunto de brazos robóticos, una torre de visión, un simulador, y mesade operaciones integrada.

2. SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA.

Se entiende por sistema de cirugía robótica al conjunto de equipos y accesorios imprescindibles para la realización de una cirugía asistida por robot (todo el equipamiento, hardware, software y accesorios descritos en el punto 3, así como las licencias de uso de todos los equipos y accesorios comprendidos en el punto 3.

3. SISTEMA ROBÓTICO: COMPONENTES Y ACCESORIOS IMPRESCINDIBLES PARA SU FUNCIONAMIENTO.

3.1. CONSOLA QUIRÚRGICA.

El sistema dispondrá de una consola quirúrgica con los siguientes elementos:

- Imagen 3D de alta Definición.
- Mandos de control y pedales para el manejo de instrumentos, energía y endoscopios con total autonomía por el cirujano principal desde la consola.
- Mandos de ajustes ergonómicos que permita regular la altura y profundidad, la colocación de los controladores y pedales, para que se adapten a las características físicas de cada cirujano.
- Silla para cirujano con respaldo y apoyo para brazos.

3.2. BRAZOS ROBÓTICOS.

El sistema dispondrá de mínimo:

- 4 brazos robóticos para uso de instrumentación y endoscopio.
- Cada brazo robótico debe admitir 1 instrumento o endoscopio con posibilidad de cambio de los mismos durante la cirugía.
- Tecnología de centro remoto en los brazos para evitar presión de los movimientos en la pared abdominal o intercostal, minimizando evisceraciones o herniaciones de la incisión

quirúrgica.

- Posibilidad de movimientos que, junto con la instrumentación, proporcionen al cirujano al menos 7 grados de libertad.
- Funcionalidades del sistema e indicaciones en español.

3.3. TORRE DE VISIÓN.

El sistema dispondrá de una torre con las siguientes funcionalidades y elementos:

- Monitor de pantalla para mejor visión de ayudante.
- Salidas de audio y vídeo necesarias para dar salida opcionalmente a monitor TV 3D adicional.
- Visualización en pantalla de errores o avisos de seguridad del sistema.
- Electrobisturí o similar de emisión de energía para la activación de instrumentos robóticos y laparoscópicos monopolares, bipolares y sellador de vasos para las funciones de coagulación, sellado y corte, o similar.
- Fuente luminosa de alta intensidad para iluminar el campo quirúrgico y la electrónica de elaboración de la imagen tomada por el endoscopio.
- Procesador de vídeo: recibe y procesa la entrada de vídeo procedente del endoscopio y la envía mediante la electrónica de sistema a la pantalla táctil y al visor 3D de la consola de cirujano.
- Posibilidad de guardar imágenes en soporte o hardware externo para su posterior análisis o estudio.
- Portabotellas de CO₂: regulable para botellas de distintas dimensiones.

3.4. ACCESORIOS MÍNIMOS A SUMINISTRAR DEL EQUIPO.

- 2 endoscopios 3D con cámara de 30º
- 2 endoscopios 3D con cámara de 0º
- 4 bandejas de esterilización de endoscopio
- 1 juego instrumentos entrenamiento

3.5. SISTEMA DE SIMULACIÓN.

- Un sistema de entrenamiento por simulación para formación continuada y mejora de la destreza en la utilización del sistema robótico, que permita reducir el tiempo de formación y entrenar en el manejo de las funciones del sistema.
- El simulador se deberá manejar desde la consola de cirujano.
- El equipo habrá de integrar el correspondiente software que permita evaluar los progresos realizados por cada usuario.
- Ejercicios para el desarrollo de habilidades técnicas específicas y la ejecución virtual de cirugías, que pueden ser realizadas en modo autonomía total o también a través de asistencia en cada fase de las cirugías.

3.6. MESA DE QUIRÓFANO.

Mesa de operaciones que permita trabajar en diferentes posiciones, como la de Trendelenburg para la correcta exposición del órgano deseado. Deberá contar como mínimo con los siguientes elementos:

- Base de la cama, placa de cabeza y de piernas
- Amplio rango de movimientos: 45° Trendelenburg inclinación (se admite rango de +-10%) y 30° inclinación (se admite rango de +-5%).
- Ajuste altura, 59 cm -114 cm (± 1 cm) o similar.
- Peso máximo del paciente a soportar, 450 kg.

La mesa quirúrgica debe estar integrada al robot de manera que sincronice los movimientos de los brazos del sistema con los movimientos de la mesa quirúrgica. De esta forma, en caso de ser necesario modificar el ángulo de inclinación del paciente con los brazos robóticos insertados, no sería necesario extraerlos al desplazarse simultáneamente con la mesa, disminuyendo los tiempos quirúrgicos y aumentando la seguridad del paciente.

4. MANUALES.

Los adjudicatarios deberán entregar con el sistema al servicio destinatario y a la Dirección del hospital, todos los manuales íntegramente en **español**, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- 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.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en español y ser suficientemente explicativos.

5. INSTALACIÓN.

La instalación no será superior a una jornada quirúrgica para no interrumpir la programación de quirófano del hospital.

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo para su completa puesta a disposición.

Todos los costes de transporte y entrega en el punto final de destino, incluida la instalación en su ubicación final correrán a cargo del adjudicatario.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos componentes entre sí y a la red eléctrica y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

El adjudicatario se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de este su tramitación.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el Hospital Universitario PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA decida, sin que ello suponga coste adicional para el hospital. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

Será responsabilidad de la firma suministradora, a la hora de la instalación cualquier “necesidad” no prevista, que no haya sido especificada en la oferta presentada, y que impida su adecuado funcionamiento, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva, incluyendo todas las obras de acondicionamiento si fueran necesarias.

6. GARANTÍA.

La garantía de los equipos incluidos en el punto 3 será como mínimo de **12 meses**, y comprenderá:

- La sustitución del equipo o piezas en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

Todos los materiales y repuestos necesarios para las operaciones de mantenimiento, sea cual sea su origen (correctivo, preventivo, técnico legal, evolutivo, modificaciones, actualizaciones, etc..) serán suministrados y con cargo al adjudicatario sea cual fuere su importe o cantidad durante el periodo de garantía.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 8 años después de la instalación del equipo. Todos los materiales y repuestos empleados deberán ser repuestos originales.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las revisiones y actuaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo dentro de horario de 8:00 a 17:00 horas.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos, excluyendo las debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico en integraciones y que estarán reflejadas en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

Tiempo de respuesta técnica: se entiende como tiempo de respuesta máximo, el espacio tiempo máximo que pueda transcurrir entre la comunicación de una incidencia o avería y la presencia del ingeniero del servicio técnico en la instalación en disposición de proceder a la solución, si la incidencia no se ha podido resolver de manera remota. Durante el horario laboral de 8:00 a 17:00, dará solución a las solicitudes de servicio tan pronto como sea razonable después de la recepción de dicha solicitud, pero no más tarde de cuarenta y ocho (48) horas desde la

recepción de la solicitud.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado debidamente formado por el fabricante.

Todos los trabajos han de ser realizados por ingenieros titulados para garantizar la calidad de los trabajos, residentes en el territorio español para garantizar que pueden estar en el hospital en el menor tiempo posible y castellano parlantes. Se solicita un mínimo de 3 ingenieros en el territorio nacional para garantizar su disponibilidad en el hospital objeto del contrato.

La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

La oferta incluirá una propuesta de precio por cirugía con IVA incluido de instrumental asociado al sistema robótico que no podrá ser superior a:

Tijera Monopolar	558 €
Pinza Bipolar Maryland	330 €
Porta Aguja Grande	252 €
Pinza Prograsp	213 €
Pinza Cadiere	175 €

7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las empresas licitadoras deberán ofertar las soluciones que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de Informática y comunicación y de protección de datos se recogen en el ANEXOS I.

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

8. ENTREGA, PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN.

El plazo de entrega máximo del equipo será en **2 meses** a contar desde la formalización del contrato.

Corresponderá a la adjudicataria todas las tareas necesarias para el transporte, instalación y puesta a disposición para el Hospital del Sistema Robótico, así como su sustitución en caso de avería o necesaria reparación.

El adjudicatario se comprometerá a certificar cuando se le exija, que el equipo y todos los accesorios, serán totalmente nuevos y tendrán el marcado “CE” correspondientes y necesarios para el cumplimiento del contrato.

El adjudicatario deberá presentar memoria técnica de requerimientos de instalación del equipo, con carácter previo a la entrega y puesta en marcha del equipo.

PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el sistema y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

9. FORMACIÓN.

Se adjuntará a la oferta un *Programa de Formación* de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente estará implicado en el programa de cirugía robótica, distinguiendo entre formaciones de técnicos de esterilización, enfermería y cirujanos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración de los mismos.

La formación será multidisciplinar y debe abarcar por especialidad:

1. Observación de cirugías en hospitales experimentados en cirugía robótica
2. Formación técnica con el sistema
3. Formación teórica
4. Ejercicios de simulación
5. Formación por el fabricante con animal o cadáver en un centro de formación con entrenador especializado del fabricante
6. Tutorización de primeras cirugías por parte de cirujanos experimentados

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos y durante toda la vida útil del sistema.

La formación en el sistema robótico, salvo la cirugía experimental y la observación de cirugías, se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en las instalaciones donde esté ubicado.

Estos servicios serán de obligado cumplimiento al entenderse como esenciales para el desarrollo de los programas clínicos enumerados en el objeto del contrato, y así deberán detallarse antes de la entrega del equipo.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

El plan de formación deberá incluirse en la documentación técnica.

10. PRECIO.

El precio máximo de licitación del Sistema Robótico y sus accesorios es de **2.220.600,00 €**. (Base imponible de 1.835.206,61 €, al que le corresponde un IVA (21%) de 385.393,39 €).

Base imponible	Cuota IVA (21%)	Importe total
1.835.206,61	385.393,39	2.220.600,00

11. SUBCONTRATACIÓN.

Se permite la subcontratación siempre que sea en el fabricante o empresa autorizada por el fabricante.

El Director Gerente

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2023.03.22 14:17