

**EXPEDIENTE: INV PAPC 2023-1-19**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA CON MESA QUIRURGICA INTEGRADA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**

### **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) y otorrinolaringología.

En este centro se considera necesario que en el objeto del expediente de adquisición de robot quirúrgico se integre esta última especialidad, la de otorrinolaringología debido a que, aunque las más frecuentes son la patología urológica y la digestiva, hay otras menos frecuentes, pero con gran impacto clínico en la actividad asistencial del hospital como son el tratamiento de la enfermedad maligna ginecológica o el cáncer de cabeza, boca y cuello. Este último es el 6º tipo de cáncer más frecuente en la población y corresponde a los especialistas en otorrinolaringología.

El abordaje de esta patología tumoral de cabeza, boca y cuello con cirugía robótica reduce la elevada morbilidad de la cirugía convencional y mejora significativamente la calidad de vida postquirúrgica porque reduce las secuelas funcionales que afectan la deglución y la fonación de estos pacientes. Hay varios estudios que están demostrando estos resultados, como son el estudio ORATOR, el ensayo europeo de la EORTC, el estudio de Hamburg-Eppendorf o las publicaciones del Hospital de Rigshospitalet en Copenhague y del MD Anderson en Texas.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, hay que señalar los resultados con cirugía robótica del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Rey Juan Carlos de Móstoles con 203 casos; señalan la disminución de la morbilidad y los buenos resultados oncológicos sin necesidad de cirugía reconstructiva con la consiguiente reducción del coste por proceso. Hay que destacar que el abordaje robótico puede evitar la realización de una traqueotomía, evitando la morbilidad asociada y las molestias del paciente.

En el Hospital Universitario de Getafe, el cáncer de cabeza, boca y cuello constituye un 5% de

las cirugías de la Especialidad de ORL con una incidencia cada vez más alta ya que en la etiopatogenia de estos tumores está implicado el consumo de alcohol y tabaco, y recientemente la presencia del virus del papiloma humano, que está considerado como un factor de riesgo independiente, estimándose que un 30% del cáncer de la oro e hipo faringe están relacionados con el virus.

La biopsia excisional de la amígdala lingual es otra patología subsidiaria del abordaje robótico transoral porque es muy relevante desde el punto de vista clínico. Este procedimiento es extremadamente complejo y difícil con un abordaje no robótico y, en cambio, es técnicamente sencillo con cirugía robótica. La no disponibilidad de cirugía robótica obliga a derivar al paciente a otro centro para realizar esta prueba diagnóstica en pacientes con adenopatías cervicales sospechosas de malignidad.

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 mesa quirúrgica 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 CO<sub>2</sub>: regulable para botellas de distintas dimensiones.

### **3.4. ACCESORIOS MÍNIMOS A SUMINISTRAR DEL SISTEMA.**

- 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 sistema 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 INTEGRADA EN EL ROBOT**

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: Trendelenburg 45° ( se admite rango +/- 10º) y 30° de inclinación (se admite rango de +/-5º
- Ajuste altura, 59 cm -114 cm ( $\pm$  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 sistema, y que serán como mínimo los siguientes:

- De uso: con las características del sistema , 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 sistema previo a su uso diario.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del sistema 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.

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 sistema corriendo por cuenta de este su tramitación.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar el sistema ofertado con los sistemas de información que el Hospital Universitario de Getafe decida, sin que ello suponga coste adicional para el Hospital. Así mismo, los productos software y licencias que el sistema ofertado requiera 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 del sistema incluido en el punto 3 será como mínimo de 12 meses, y comprenderá:

- La sustitución del sistema 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 sistema. 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 sistema dentro de horario de 8:00 a 17:00 horas.

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

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías del sistema 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 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 se recogen

en el ANEXO 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 sistema 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 sistema 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 sistema, con carácter previo a la entrega y puesta en marcha del sistema

### **PRUEBA DE ACEPTACION**

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 sistema 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 sistema y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

## **9.-FORMACIÓN.**

Se adjuntará un *Programa de Formación* de Personal para llegar al adiestramiento del sistema humano que posteriormente estará implicado en el programa de cirugía robótica, distinguiendo entre formaciones de técnicos de esterilización, enfermería y cirujanos y médicos residentes; 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 del sistema 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 sistema 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 sistema.

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

El plan de formación deberá incluirse en la documentación técnica.

#### **10.-SUBCONTRATACIÓN.**

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

Getafe,

Por la empresa

EL DIRECTOR GERENTE