

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL ARRENDAMIENTO, MANTENIMIENTO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.**

**PA SUM 23-028**

**1. OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente pliego tiene por finalidad describir las características técnicas para el arrendamiento, mantenimiento 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 y un simulador, 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) y otorrinolaringología.

**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 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 estos 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 estudio.

### **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. Tendrá las siguientes características:

- 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.

### **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 Fuenlabrada 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.

## **6.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

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

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

## **7.- ENTREGA, PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN.**

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

Corresponderán 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.

#### **Durante el periodo de arrendamiento el adjudicatario se comprometerá:**

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 10 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 arrendamiento 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.



Tiempo de respuesta técnica: se entiende como tiempo de respuesta máximo el espacio de 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.

En caso de avería, si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 48 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de arrendamiento estarán incluidas sin coste para el centro

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. Así como de todo el material que resulte de la actividad del mantenimiento del equipo.

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 Agujas Grande 252 €
- Pinza Prograsp 213 €
- Pinza Cadere 175 €

A la finalización del plazo de arrendamiento, el adjudicatario deberá realizar la transferencia de propiedad del equipo al Hospital.

## **8.-FORMACIÓN.**

Se adjuntará un Programa de Formación de personal para llegar al adiestramiento del equipo 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. Será necesario especificar la metodología, el número de personas, el lugar y la duración de las formaciones.

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.

#### **9.-SUBCONTRATACIÓN.**

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

#### **10.- PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

##### **PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.



- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

#### BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

#### CONSIDERACIONES SOCIALES

- Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa



## 11.-INCORPORACION AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA  
Fecha: 2023.11.16 17:54

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán  
Directora Gerente



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1295395467212618623291