

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO EN RÉGIMEN DE ARRENDAMIENTO SIN OPCIÓN DE COMPRA, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UN ROBOT QUIRÚRGICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CECILIO, CENTRO SANITARIO VINCULADO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE GRANADA.

Expediente AAR026-2023 (1203/2023)

1. OBJETO DEL CONTRATO

Es objeto del presente contrato las condiciones del suministro en régimen de arrendamiento, instalación y mantenimiento del equipamiento, así como la formación necesaria a los usuarios.

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de la gestión integral de un sistema de cirugía robótica para su uso en diferentes especialidades quirúrgicas. Con este equipamiento se implanta un programa de carácter multidisciplinar de utilización para distintas especialidades como urología, cirugía general y abdominal, ginecología, cirugía torácica, ORL y cirugía pediátrica principalmente. Aunque las tratadas robóticamente más frecuentes son patologías tumorales o abordajes complejos como prostatectomías, nefrectomías, cistectomías, cirugía de colon y recto, cirugía bariátrica, hepato-bilio-pancreática, cirugías del tercio inferior de esófago, hay otras menos frecuentes pero con gran impacto clínico en la actividad asistencial del hospital, como son el tratamiento de la enfermedad maligna ginecológica y el cáncer de cabeza, boca y cuello así como cirugía pediátrica y cirugía de mama.

2. DIVISIÓN EN LOTES

El contrato se ofertará por la totalidad constituida por dos lotes, uno para la disponibilidad de uso mediante el suministro en régimen de arrendamiento sin opción de compra y su instalación, y otro para el servicio de mantenimiento, ya que el equipo objeto de la contratación constituye una unidad funcional independiente que precisa necesariamente la consideración de una única solución e interlocutor técnico para la correcta ejecución del mismo con la obligación del arrendador de asumir, durante su vigencia, el mantenimiento objeto del mismo, de conformidad con el artículo 298 de la LCSP.

3. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR.

Las prestaciones a que obliga el contrato tienen como fin primordial la gestión integral del Robot Quirúrgico para el Hospital Universitario Clínico San Cecilio. La cirugía robótica es el máximo exponente de un desarrollo tecnológico quirúrgico avanzado.

Se incluirá el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo durante la duración del contrato. La inspección del mantenimiento preventivo incluirá la verificación y revisión del funcionamiento de los componentes del equipo. Se realizará un control de seguridad de los dispositivos eléctricos y mecánicos.

Se incluirán todos los conceptos asociados a estas actuaciones (mano de obra, dietas, desplazamientos, repuestos, actualización de software, etc.).

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS.

Las características técnicas mínimas que ha de cumplir el Robot Quirúrgico son:

- 1) Consola quirúrgica

HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CECILIO

1

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	07/05/2024	PÁGINA 1/8
VERIFICACIÓN	Pk2jmM8E3ZHW7B7RPHNWV96HJWVYQ7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



- Visión 3D ampliada y de alta definición.
 - Controles manuales y pedales que permiten al cirujano, desde la consola, controlar los instrumentos robóticos articulados.
 - Controles ergonómicos ajustables a las características físicas del cirujano.
- 2) Brazos robóticos
- Al menos 4 brazos robóticos para instrumentación articulada y uso de endoscopios.
 - Brazos robóticos con instrumentos y endoscopio que pueden ser operados de forma autónoma desde la consola del cirujano.
 - Posibilidad de movimientos que, junto con la instrumentación, proporcionan al cirujano al menos 7 grados de libertad.
- 3) Torre de visión
- Monitor de pantalla táctil Full HD.
 - Salidas de audio y vídeo necesarias para emitir opcionalmente a un monitor de TV 3D.
 - Visualización en pantalla de errores del sistema o advertencias de seguridad.
 - Electrobisturí/generador de energía o similar para la activación de instrumentos controlables desde la consola del cirujano.
 - Fuente de luz de alta intensidad para iluminar el campo quirúrgico para el procesamiento de la imagen proporcionada por el endoscopio.
 - Posibilidad de adquirir imágenes y vídeo durante la cirugía y almacenarlos en soporte externo o hardware, para su posterior análisis o estudio.
- 4) Los accesorios mínimos deben incluir:
- 1 ud – Un endoscopio 3D con cámaras de 30°.
 - 1 ud – Un endoscopio 3D con cámaras de 0°.
 - 2 uds - Bandejas de esterilización endoscópica.
- 5) Accesorio sistema de entrenamiento y simulación:
- Plan de entrenamiento de simulación que permita la formación continua y la mejora de las habilidades en el uso del sistema robótico con el fin de reducir el tiempo de formación y facilitar la formación.
 - El simulador debe ser operado desde la consola del cirujano.
 - El equipo debe permitir la evaluación de los progresos realizados por cada usuario.
 - Debe contener ejercicios de capacitación que promuevan el desarrollo de habilidades técnicas específicas y la ejecución virtual de intervenciones, de manera autónoma o asistida.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL EQUIPO.

Las empresas licitadoras en el procedimiento deberán aportar obligatoriamente en la propuesta técnica la documentación que se relaciona a continuación, en caso contrario podrá ser motivo de exclusión:

- a) Marcado CE de los equipos ofertados. Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, en la cual se reflejará claramente el modelo

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	07/05/2024	PÁGINA 2/8
VERIFICACIÓN	Pk2jmM8E3ZHW7B7RPHNWV96HJWMYQ7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



- ofertado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir.
- b) Oferta técnica descriptiva del producto ofertado indicando los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, así como todos aquellos aspectos necesarios para su valoración. Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el “product data” del fabricante del modelo ofertado. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, “product data”), la proposición podrá no ser valorada por inconsistencia de los datos. Se valorarán las prestaciones técnicas que supongan avances tecnológicos que mejoren la asistencia al paciente.
 - c) Plan de mantenimiento preventivo/correctivo (incluyendo tiempo máximo de respuesta desde el aviso y tiempo máximo de reparación).
 - d) Descripción del programa de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo del Centro.
 - e) Memoria de puesta en marcha e instalación del equipo.
 - f) Personal y medios materiales a disposición del contrato.

6. TAREAS DE MANTENIMIENTO A REALIZAR.

- o Mantenimiento Preventivo

La inspección del mantenimiento preventivo incluirá la verificación y revisión del funcionamiento de los componentes del equipo. Se realizará un control de seguridad de los dispositivos eléctricos y mecánicos, incluida la recalibración, la verificación completa del equipo y el buen funcionamiento del hardware y del software.
- o Mantenimiento Correctivo

Se incluirá mano de obra, desplazamiento, junto con la sustitución de las piezas de repuesto tras un fallo del equipo, incluyéndose el envío y la preparación de las piezas de repuesto.

Se incluirá la sustitución de accesorios y componentes defectuosos debido a fallos. Se excluye la sustitución de piezas dañadas debido a un mal uso.
- o Asistencia Remota Telefónica

Existirá una línea de atención telefónica, atendida por ingenieros especializados, disponible 24 horas. Se comunicará el contacto.
- o Tiempos de respuesta
 - Inferior a 2 horas en el caso de asistencia remota, a distancia.
 - Inferior a 24 horas en el caso de presencialidad del ingeniero del servicio técnico en la instalación.
- o Tiempo de reparación

Periodo que va desde que se produce la comunicación de una avería, hasta que el equipo recobra todas sus funciones (48 horas).

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	07/05/2024	PÁGINA 3/8
VERIFICACIÓN	Pk2jmM8E3ZHW7B7RPHNWV96HJWMYQ7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



7. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA.

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN.

La empresa adjudicataria deberá coordinar con el servicio de electromedicina, al menos con una semana de antelación, la entrega y en caso de ser necesario, la instalación del equipamiento adjudicado.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo.

7.2 GESTIÓN DE RESIDUOS.

Será el adjudicatario el encargado de la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento, y de la retirada de todos los embalajes y residuos generados haciendo una correcta segregación de los mismos y siguiendo las normas que marca el Servicio Andaluz de Salud en esta materia.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la gestión del residuo se gestionarán por el adjudicatario, siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

7.3 INSTALACIÓN.

La contratación del suministro en régimen de arrendamiento del equipo objeto del contrato, integra la instalación completa del equipo, su puesta en marcha y su mantenimiento. La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición al usuario. Los trabajos para adaptación de la sala, por motivos arquitectónicos, serán por cuenta del centro hospitalario. Se entregará en condiciones de funcionamiento completo, incluyendo la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Para la identificación del equipo, el adjudicatario estará obligado a inventariar completa y correctamente cada elemento incluido en su ámbito de competencia en el sistema SIGMA-MANSIS, codificándolo mediante código QR y alfanumérico, impreso en etiqueta de características adecuadas.

7.4 PRUEBA DE ACEPTACIÓN.

El contratista, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

7.5 ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.

La empresa adjudicataria del equipo objeto del presente expediente, entregará la siguiente documentación:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano o inglés.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano o inglés.
- Certificado C.E del equipamiento.
- Albarán de entrega incluyendo accesorios suministrados con el equipo.
- Hoja de instalación.

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	07/05/2024	PÁGINA 4/8
VERIFICACIÓN	Pk2jmM8E3ZHW7B7RPHNWWV96HJWMYQ7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



- Garantía.
- Sistema de acreditación del personal autorizado para la realización del mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Protocolos de mantenimiento preventivo del equipo ofertado.
- Plano de detalle de la instalación cuando sea necesario.

8 INCUMPLIMIENTOS.

Cualquier infracción o incumplimiento del contrato será comunicado al adjudicatario. El Centro tendrá la facultad de levantar Acta de Incidencias por incumplimiento, que en cualquier caso será aceptada y firmada por el adjudicatario. En dicha Acta de Incidencia se indicará el incumplimiento apreciado y, en su caso, se dará un plazo para su subsanación.

El adjudicatario, frente al Acta de Incidencia, podrá presentar alegaciones ante la Dirección del Centro.

Será competente para levantar Acta de Incidencia el representante del Centro y cualquier otro responsable que designe la Dirección del Centro.

9 INSPECCIÓN Y CONTROL DEL SERVICIO.

Para la coordinación del desarrollo de las prestaciones objeto del contrato, la empresa adjudicataria designará a un Responsable Técnico de Empresa que junto con el Responsable Técnico del Centro actuarán con capacidad suficiente en todas aquellas actuaciones que precisen conformidad.

Cualquier intervención de mantenimiento, exigirá la cumplimentación del correspondiente parte por parte de la empresa adjudicataria, realizado en el sistema de gestión SIGMA-MANSIS del Centro.

La gestión del servicio objeto de esta contratación se realizará en el soporte de software GMAO (Gestión del Mantenimiento Asistido por Ordenador) corporativo del SAS (SIGMA-MANSIS) de uso general en el Hospital, actualmente existente y validado, con PDAs o Smartphones, con conectividad WiFi/Datos, facilitadas por la empresa adjudicataria a su personal, en número suficiente; de forma que todos los registros de intervenciones de cualquier tipo, generados por los usuarios del sistema, incidencias y/o averías, o internamente correctivos, preventivos y revisiones técnico-legales, se materializan en registros digitales, con retroalimentación de SIGMA-MANSIS de soporte en tiempo real.

En cada registro individualizado de incidencia/mantenimiento del equipamiento se deberá constar, como mínimo, la misma información obrante que en los Partes de Asistencia (tipo de asistencia, hora de inicio y fin en caso de reparación, hora de recepción del aviso en caso de reparación, avería u otros avisos, el plazo de atención del mismo, el objeto, la solución adoptada, operario, descripción de trabajos realizados y materiales empleados, etc.).

El Centro, a través de sus servicios técnicos ejercerán las funciones de control e inspección que consideren convenientes, para la vigilancia del correcto cumplimiento de las obligaciones de la empresa adjudicataria.

Cualquier infracción o incumplimiento de las cláusulas del presente pliego, así como los posibles daños producidos ya sea por negligencia o dolo, por el personal de la empresa adjudicataria, le será comunicado a ésta a través de su Representante Técnico, mediante la correspondiente acta de incidencias, que será en cualquier caso firmada por el mismo.

La empresa adjudicataria se verá obligada de forma inmediata a la corrección de irregularidades o alteraciones que se produjesen en el Servicio.

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	07/05/2024	PÁGINA 5/8
VERIFICACIÓN	Pk2jmM8E3ZHW7B7RPHNWWV96HJWMYQ7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



10 GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.

La adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados, siguiendo las metodologías recogidas en la serie de normas ISO 14000 de Gestión Ambiental, en el Plan de Gestión de residuos del SAS y su Sistema Integral de Gestión Ambiental (SIGA) del centro.

La Dirección del Centro donde se ubiquen los equipos a mantener, se reserva el derecho a repercutir sobre la empresa adjudicataria las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión medioambiental o el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a los residuos considerados peligrosos.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente, a la Dirección sobre cualquier accidente o incidente que se produzca en el curso de los trabajos contratados. La Dirección del Centro podrá solicitar un informe escrito referido al hecho y a sus causas.

La empresa adjudicataria será responsable del coste de la eliminación y traslado de los residuos que se generen con motivo del servicio objeto de contratación, de la obtención de los correspondientes certificados de eliminación por gestor de residuos autorizado y de la remisión de los mismos a la Dirección del Centro donde se hayan generado los residuos.

11 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

En el proceso de licitación, contratación y ejecución de los trabajos, se cumplirá lo establecido en el Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales del S.A.S., en particular en el procedimiento PRO0002 “Contratas y Coordinación de Actividades Empresariales”, disponible para su consulta en la página web del SAS: www.sas.junta-andalucia.es

12 RESPONSABILIDADES.

La empresa adjudicataria responderá, frente a la Dirección del centro o frente a terceros, de los daños o perjuicios que se produzcan por efecto directo o indirecto, de la falta de calidad o descuido en la ejecución del servicio contratado, imputable a la misma o a sus empleados.

La empresa adjudicataria queda obligada a que todo el personal que emplee para la ejecución del objeto del contrato esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose así mismo a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

La empresa adjudicataria será responsable ante los tribunales de justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal técnico por el ejercicio de su profesión en los centros objeto del contrato.

13 POLÍTICA AMBIENTAL DEL SAS.

La Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud asume la responsabilidad de añadir a su estilo de gestión la ética ambiental, propiciando que ésta se haga extensiva a toda la actividad que se desarrolle en el mismo, incorporando a sus sistemáticas de gestión las responsabilidades asociadas al Medio Ambiente, con todas las vinculaciones que éste supone en la gestión de servicios sanitarios.

La implantación de políticas que reduzcan el impacto ambiental de los Centros del SAS ayudará a alcanzar un mayor grado de sensibilidad, responsabilidad y concienciación sobre la necesidad de proteger y preservar el medio ambiente.

Como instrumento para el desarrollo de una ética medioambiental y energética, el Servicio Andaluz de Salud ha implantado, un Sistema Integral de Gestión Ambiental, SIGA-SSPA, acorde con

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	07/05/2024	PÁGINA 6/8
VERIFICACIÓN	Pk2jmM8E3ZH7B7RPHNWV96HJWMYQ7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



la misma, incorporando procedimientos que permitan mantener la mejora continua de las prácticas en todos sus centros dependientes.

El SIGA-SSPA se realiza bajo la responsabilidad de la Dirección Corporativa del SAS. Afecta al establecimiento de directrices globales y políticas comunes a llevar a cabo desde cada uno de los centros establecidos.

La Dirección Gerencia del SAS, define su Política de Gestión en base a los siguientes principios:

- Documentar, implantar y mantener al día un Sistema Integral de Gestión Ambiental y Energética, comprobando periódicamente su eficacia, como base para la mejora continua del comportamiento ambiental y ahorro energético.
- Prevenir y minimizar los impactos ambientales producidos por la actividad del SAS, en especial los producidos por la generación y gestión de los residuos sanitarios y a las emisiones de gases de efecto invernadero.
- Llevar a cabo sus actividades con el criterio de la minimización del consumo de recursos naturales (agua, combustibles y energía).
- Comunicar al personal la Política Ambiental y Energética, así como hacerla pública externamente.
- Cumplir la legislación aplicable en todo momento y, en la medida de lo posible, adelantarse a las disposiciones legales de futura aparición.

14 REQUISITOS DE GESTIÓN AMBIENTAL Y ENERGÉTICA.

- Adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de los procedimientos y protocolos establecidos en el SAS y de la legislación ambiental local, comunitaria y estatal vigente que sea de aplicación a los trabajos y suministros contratados.
- Informar inmediatamente a la Dirección del Centro donde se ubiquen los equipos a mantener, sobre cualquier accidente o incidente de carácter ambiental y/o energético que se produzca en el curso de los trabajos. La Dirección del Centro podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.
- Responder de cualquier incidente por él causado. Para evitar tales incidentes, adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión ambiental y energética, en especial las relativas a evitar vertidos, emisiones contaminantes o el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a los residuos considerados peligrosos.
- Atenerse a los procedimientos específicos de gestión ambiental y en su caso energética que tenga implantado el Centro en el que se vaya a ejecutar el contrato.
- Designar un responsable frente a la Dirección del Centro, de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental y energético. El responsable quedará a disposición de la Dirección del Centro para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión.

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	07/05/2024	PÁGINA 7/8
VERIFICACIÓN	Pk2jmM8E3ZHW7B7RPHNWV96HJWMYQ7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



- Retirar y trasladar los residuos que se generen con motivo del servicio objeto de contratación, de la obtención de los correspondientes certificados de eliminación por gestor de residuos autorizado y de la remisión de los mismos a la Dirección del centro donde se hayan generado los residuos.
- Adoptar prácticas de ahorro y eficiencia energética, ya sean organizativas, de gestión o de carácter técnico, de forma que se eviten o minimicen, en la medida de lo posible, los consumos de energía.
- Considerar las oportunidades de mejora del desempeño energético en el uso y normal funcionamiento de los equipos objeto de la contratación y formar y documentar al personal del centro al respecto.

Los procesos de reposición de equipos y materiales amparados por esta contratación, se producirán siempre, debidamente documentados, en sintonía con los objetivos de mejora de la eficiencia energética y de disminución de los consumos de energía de los centros sanitarios.

La Dirección del Centro se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental y energético.

LA DIRECTORA GERENTE

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	07/05/2024	PÁGINA 8/8
VERIFICACIÓN	Pk2jmM8E3ZHW7B7RPHNWV96HJWMYQ7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	