



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DOS EQUIPOS DE CIRUGÍA ROBÓTICA CON DESTINO AL HOSPITAL ROYO VILLANOVA DE ZARAGOZA Y AL HOSPITAL SAN JORGE DE HUESCA DEL SERVICIO ARAGONES DE SALUD (Expte.: SAS_Z1_2024_PA49)

INDICE

1	OBJETO DEL CONTRATO	2
2	REQUISITOS MÍNIMOS.....	2
3	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA	2
4	COMPONENTES Y ACCESORIOS QUE CONFIGURAN EL SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA	2
5	FORMACIÓN.....	3
6	MANUALES.....	4
7	INSTALACIÓN	5
8	INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DEL SERVICIO ARAGONES DE SALUD	5
8.1	Estándares.....	6
9	GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA	7
10	CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO.....	8
11	ENTREGA, PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN.....	9
12	CONDICIONES DE SUMINISTRO.....	9
13	CONDICIONES DE RECEPCIÓN.....	10
14	PRUEBA DE ACEPTACION.....	10
15	RECURSOS.....	10
15.1	Recursos Humanos	10
15.2	Recursos Materiales	11



1 OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de dos equipos de cirugía robótica, con destino el Hospital Universitario Royo Villanova de Zaragoza y el Hospital San Jorge de Huesca del Servicio Aragonés de Salud.

Ambos equipos serán idénticos, y estarán compuestos por una consola de cirujano, un conjunto de brazos robóticos, un simulador y todos los accesorios y cables necesarios.

2 REQUISITOS MÍNIMOS

Los equipos ofertados, con los componentes mencionados en el objeto del contrato, serán nuevos, y no podrán contener componentes utilizados ni reacondicionados. Será causa de exclusión, el incumplimiento y/u omisión de todo lo establecido como mínimo en el pliego de prescripciones técnicas.

3 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA

Se entiende por sistema de cirugía robótica el conjunto de equipos y accesorios imprescindibles para su funcionamiento, que incluye todo el equipamiento y accesorios descritos en el punto 4 del presente pliego, así como el hardware y software.

Se entiende también como parte del sistema robótico la actualización de software, cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso de todos los equipos y accesorios comprendidos igualmente en el punto 4 de este documento.

Se considera también un elemento esencial del contrato, la prestación de los servicios de instalación, formación y mantenimiento necesarios para la correcta implantación, funcionamiento y desarrollo de la cirugía robótica en al menos las especialidades de urología, cirugía general y aparato digestivo y ginecología. Se valorará la posibilidad de usar el equipo en otras especialidades, para lo que deberá contar con los correspondientes certificados.

4 COMPONENTES Y ACCESORIOS QUE CONFIGURAN EL SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA

Los equipos de los dos hospitales serán idénticos, y contarán como mínimo con:

- Consola de cirujano con visión 3D del campo quirúrgico y mandos de control para el manejo de instrumentos, energía y endoscopios con total autonomía por el cirujano principal desde la consola. Se valorará la ergonomía de la consola y el sistema usado para controlar y manejar los brazos robóticos.



- 4 Brazos robóticos para uso de instrumentación y endoscopio. Deberá haber al menos dos tipos de endoscopios, recto (0º) y en ángulo de 30º. Se valorarán las dimensiones y peso de los brazos, cuanto más reducidos mejor, teniendo en cuenta la facilidad de mover los brazos entre quirófanos por una sola persona.

En caso de no disponer de brazos modulares independientes, los brazos irán ligados a una estructura que permita moverlos todos juntos en altura, de forma longitudinal (eje X y eje Y) y rotación de los mismos, para así asegurar un mejor y versátil acceso al paciente.

En caso de no disponer de brazos modulares independientes, si el robot ofertado es un carro de paciente, debe tener la posibilidad de integrar una mesa, para conseguir mayor versatilidad.

- Grabadora de video: Dispositivo de grabación de imágenes y video médico con posibilidad de grabación de video e imágenes fijas de alta definición (HD) o definición estándar (SD):
 - Permitirá la selección de imágenes de vídeo para su almacenado en el sistema PACS corporativo y su inclusión en informes médicos
 - Integración directa entre la solución y el sistema PACS corporativo
- Simulador para consola de cirujano
- Instrumental y Accesorios: se valorará la gama de instrumentos de que dispone el equipo para su uso con los brazos robóticos, dimensiones de los trocares, forma de colocación y uso. Así mismo se valorará la cantidad y el tipo de instrumental (endoscopios, trocares, cables, fundas, etc.) incluido inicialmente con el suministro de los equipos.
- Torre de visión: el sistema robótico deberá ser compatible con las torres de laparoscopia del hospital. En el caso de no ser así y necesitar una específica, esta se deberá incluir junto con el equipo suministrado sin coste adicional.

5 FORMACIÓN

Se adjuntará un Programa de Formación de Personal, en el sobre C, para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos de esterilización, enfermería y cirujanos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración de este.

La formación será multidisciplinar y debe abarcar por especialidad:

- Observación de cirugías en hospitales experimentados
- Formación técnica con el sistema
- Formación teórica
- Observación de cirugías en otro centro especializado

Servicio de Suministros
Sección de Contratación
c/ Eugenio Lucas 31, 2ª planta
50018-ZARAGOZA
Telf.: 876-767129 / 876-767127
SAS_Z1_PA49



- Ejercicios de simulación
- Formación por el fabricante con animal, cadáver o maniquí en un centro de formación con entrenador especializado del fabricante
- Tutorización de primeras cirugías por parte de cirujanos experimentados

Los cirujanos especialistas involucrados en la observación de cirugías en otros centros, así como en la tutorización de las primeras cirugías han de estar acreditados por el fabricante para ser tutores en el sistema quirúrgico.

La formación ha de ser en su totalidad en centros dentro del territorio nacional y en español para facilitar su aprendizaje a todo el personal involucrado, que deberá ser sufragada en su totalidad por la empresa adjudicataria.

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.

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

6 MANUALES

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

- De instalación: manual de instalación junto con la información y rotulado sobre los equipos que represente un riesgo especial para el paciente. Todos los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano y ser lo suficientemente informativos para el usuario.
- 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 etc.
- De mantenimiento: todos los esquemas necesarios de funcionamiento de las máquinas para las intervenciones del servicio de mantenimiento propios del hospital

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



7 INSTALACIÓN

La instalación comprende la entrega en el centro destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo para su completa puesta a disposición, incluyendo, el proceso de colocación, la conexión de los distintos componentes entre sí y a las redes eléctricas y de comunicaciones, así como la puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva. Está instalación incluirá todos los elementos software y hardware que compongan la solución (clientes y servidores) así como su integración con los Sistemas de Información del Centro necesarios.

Si la solución demanda hardware/software de servidor, deberá instalarse en la infraestructura de CPD indicada por el Servicio Aragonés de Salud. Para ello, deberá cumplir los requisitos establecidos para su correcta integración en la red corporativa. Serán servidores estándar en formato rack. El suministro e instalación incluirá todo el software de base (sistemas operativos, bases de datos, software de virtualización, etc.) necesario para el despliegue y correcto funcionamiento del equipo. Deberá integrarse de forma completa y segura en la red LAN y WAN del Servicio Aragonés de Salud. En caso de necesitar almacenamiento externo deberá integrarse asimismo con la red de almacenamiento corporativa. Deberá cumplir con las políticas de seguridad del Servicio de Salud vigentes durante el contrato, incluyendo la política de Backup, para lo que se describirá específicamente cómo se realizarán las copias de seguridad y restauración de estos equipos.

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

Se deberán facilitar los requerimientos de conexión del equipo a la red del centro necesarios para que el equipo funcione conectado y sea posible su mantenimiento preventivo las 24 horas de los 7 días de la semana.

Si las necesidades de conexión de los equipos y servidores que componen la solución superasen la capacidad de bocas disponibles, el Adjudicatario proveerá los switches LAN necesarios para poder llevarla a cabo. Estos switches serán compatibles con los que componen la instalación corporativa para su incorporación a los mantenimientos y soportes del Servicio Aragonés de Salud.

La instalación se realizará en el tiempo mínimo posible y siempre contando con el hospital para no interrumpir la programación del mismo.

8 INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DEL SERVICIO ARAGONES DE SALUD

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo con los sistemas de información de los que dispone el Servicio Aragonés de Salud (PACs, HIS, HCE,...) tanto a nivel de consulta como de almacenado de la posible información generada por la solución.

Se evitará, en todo caso, que cualquier información relativa a información de paciente, profesionales,

Servicio de Suministros
Sección de Contratación
c/ Eugenio Lucas 31, 2ª planta
50018-ZARAGOZA
Telf.: 876-767129 / 876-767127
SAS_Z1_PA49



servicios, listas de trabajo sea introducida a mano sobre la solución y deberá ser consumida desde estos sistemas vía Integración, basada siempre en las Guías de Integración Corporativas del Servicio Aragonés de Salud.

Se incluirán, como parte de la implantación e instalación antes indicadas, todos los trabajos profesionales que estas integraciones conlleven así como las dotaciones hardware y las adquisiciones y licencias de uso necesarias para que funcionen de forma óptima, para ello se deberá tener en cuenta la guía de las Recomendaciones Técnicas para la adquisición de dispositivos médicos y su integración con los sistemas de información de centros sanitarios, elaborada por la SEIS y FENIN en julio de 2020.

Correrán por cuenta del adjudicatario, todos los gastos que pudieran ocasionar estas integraciones.

8.1 Estándares

La estrategia de integración definida se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- HI7 2.7 como estándar de mensajería
- CDA
- DICOM
- La modalidad soportará TCP/IP como protocolo de comunicación.
- Todos los componentes soportarán, o en su caso se adaptarán, al uso del estándar Ethernet

En el ámbito funcional y en cuanto a la Integración con los Sistemas de Información del Servicio Aragonés de Salud:

- La arquitectura se basará en IHE como referencia de implementación de los mencionados estándares y concretamente el IHE- TECHNICAL FRAMEWORK que corresponda en cada caso, en los perfiles en los que sean aplicables
- Se deberá adjuntar, en caso de aplicación, documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE.

En cuanto a la integración con el ámbito de la Imagen Médica, la solución será totalmente compatible con el estándar DICOM necesarios para la total integración con los sistemas PACS corporativos, incluidos componentes cliente y servidor.

Incorporará todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, necesario en el caso de que se trate de equipos con producción o consumo de imagen.

Se destacan como ejemplos de servicios DICOM a implementar:

- DICOM Store
- DICOM Query/retrieve
- DICOM Print
- DICOM Worklist

Servicio de Suministros
Sección de Contratación
c/ Eugenio Lucas 31, 2ª planta
50018-ZARAGOZA
Telf.: 876-767129 / 876-767127
SAS_Z1_PA49



- DICOM MPPS
- DICOM DSR.

Se entregarán, si es de aplicación, los DICOM Conformance Statement de la solución y documentación de arquitectura que indique claramente los circuitos y el alcance de la Integración.

La solución, tanto en cuanto al acceso a los componentes cliente como en los componentes o aplicaciones de servidor, deberá integrarse en el directorio activo corporativo del Servicio de Salud como solución LDAP para la autenticación y gestión de permisos y roles (mediante asignación de grupos). Si esto último no fuese posible se indicará la forma de gestión de los mismos para analizar su viabilidad de implementación de acuerdo a las políticas corporativas cuyo cumplimiento será obligatorio.

Toda la solución, será suministrada con licencias ilimitadas para todas las funcionalidades actuales y futuras requeridas por el personal especializado del Hospital.

9 GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de un año desde la fecha en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo. Durante dicho periodo, el adjudicatario realizará sin cargo las labores necesarias de mantenimiento preventivo y correctivo, y repondrá todo aquello que se manifestará defectuoso.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma, con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los que se oferten para el contrato de mantenimiento posterior.

En particular, la garantía incluirá:

- La sustitución del equipo 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 equipo. Durante el periodo de garantía se realizarán el mismo número de revisiones preventivas que el adjudicatario recomienda hacer una vez que ha pasado este plazo. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio del equipo.



Estos mantenimientos incluirán el soporte y operación de todos los componentes hardware, software base, aplicaciones y soluciones de integración que completen la arquitectura completa de la solución, llevándose a cabo mantenimientos preventivos, explotación de los sistemas, mantenimientos correctivos, solución de incidencias y problemas y desarrollos evolutivos en todos los componentes.

Se garantizará que todos los componentes de la solución están actualizados, corren bajo sistemas con soporte de fabricante y son compatibles con las versiones de sistemas, software base y software de cliente que se vayan actualizando durante toda su vida de uso.

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

Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8:00 a 18:00 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario. El tiempo presencial de respuesta ante una avería será como máximo de seis horas.

10 CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía, donde describirá detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. A nivel indicativo, se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en un importe fijo o en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA no incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos, incluyendo la actualización, en su caso, de las licencias necesarias para todas las funcionalidades actuales y futuras requeridas por el personal especializado del Hospital.
 - Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA. Esta modalidad incluirá la actualización, en su caso, de las licencias necesarias para todas las funcionalidades actuales y futuras requeridas por el personal especializado del Hospital.
 - Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique. Especificar tarifa horaria y condiciones de Servicio Técnico en el caso de que el Hospital no tenga contrato de mantenimiento.
- Igualmente, se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada

Servicio de Suministros
Sección de Contratación
c/ Eugenio Lucas 31, 2ª planta
50018-ZARAGOZA
Telf.: 876-767129 / 876-767127
SAS_Z1_PA49



paciente, por horas, etc.).

11 ENTREGA, PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN

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 plazo de entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en los hospitales será de un máximo de 30 días naturales a partir de la formalización del contrato correspondiente a cada hospital.

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" correspondiente.

El adjudicatario deberá presentar memoria técnica de requerimientos de instalación del equipo, con carácter previo a la formalización del contrato, con los siguientes requisitos:

- Vida útil
- Requisitos de alimentación: componentes principales
- Especificaciones de alimentación: equipos integrados
- Dimensiones físicas y pesos
- Compatibilidad electromagnética
- Comunicación alámbrica e inalámbrica
- Integración con los sistemas de información corporativos del Servicio Aragonés de Salud.

12 CONDICIONES DE SUMINISTRO

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Será obligatorio para el adjudicatario el garantizar la existencia de estas piezas de repuesto al menos, durante el tiempo de vida del equipo. En ningún caso este plazo será inferior a diez años desde la puesta en marcha del equipo. Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, y si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital. Queda incluido también como equipo (para todos aquellos equipos que incluyan software), la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

Servicio de Suministros
Sección de Contratación
c/ Eugenio Lucas 31, 2ª planta
50018-ZARAGOZA
Telf.: 876-767129 / 876-767127
SAS_Z1_PA49



La empresa adjudicataria se hará cargo, sin coste alguno para el hospital de la retirada una vez cause 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.

13 CONDICIONES DE RECEPCIÓN

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo deberá realizarse previa autorización del Hospital, en presencia del personal que se designe. La fecha de instalación con el cuadro de actuaciones correspondiente deberá ser comunicada mediante documento escrito al Hospital con la suficiente antelación, entendiéndose en todo caso como tiempo de instalación del equipo el tiempo transcurrido desde la firma del acta de replanteo hasta que el equipo esté instalado en el edificio del Hospital y se encuentra en disposición de hacer el test de aceptación del mismo.

14 PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, 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, 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.

El adjudicatario retirará y eliminará todos los residuos asociados a la instalación del equipo (embalajes, protecciones, material de desuso, etc.) mediante medios propios y de acuerdo a la normativa de aplicación para cada tipo de residuo generado. Queda terminantemente prohibido el abandono de cualquier material en el recinto.

15 RECURSOS

15.1 Recursos Humanos

Para la realización de los trabajos objeto de este pliego el adjudicatario destinará los recursos humanos necesarios para dar cumplimiento al mismo en todos sus extremos.

Con independencia de los técnicos asignados al contrato, la empresa pondrá al menos un responsable técnico directo del contrato. Esta persona será quien ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación y dirección técnica del contrato, así como el asesoramiento técnico y legal.



15.2 Recursos Materiales

La empresa adjudicataria asumirá todos los gastos de adquisición del material necesario para el mantenimiento, reparación y conservación del equipamiento objeto del contrato con independencia de su importe.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de este contrato deberán ser nuevos y originales o autorizados por el fabricante, idénticos en marca y modelo a los de origen o en su defecto a los ya instalados, pudiendo solicitar el centro prueba documental. Si por causa justificada hubiese que modificarlos, la empresa adjudicataria presentará debidamente documentada a la dirección del centro, o persona en quién éste delegue, la propuesta correspondiente, no procediendo a su instalación sin la debida autorización. En este caso presentará previamente a la autorización catálogos, muestras, certificados de garantía, etc. de los materiales propuestos.

La gestión y almacenaje de todos los materiales correrá a cargo de la empresa adjudicataria que, además deberá mantener un adecuado stock de los mismos para conseguir la máxima rapidez en las reparaciones.

En Zaragoza, a fecha de firma electrónica
LA DIRECTORA GERENTE DEL SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD
(P.D. Resolución de 24 de agosto de 2022)
LA GERENTE DEL SECTOR DE ZARAGOZA I
(P.S. Resolución de 6 noviembre de 2020)
EL DIRECTOR DE GESTIÓN Y SS.GG. DE SECTOR I

Fdo.: Susana Moreno Esteban

Servicio de Suministros
Sección de Contratación
c/ Eugenio Lucas 31, 2ª planta
50018-ZARAGOZA
Telf.: 876-767129 / 876-767127
SAS_Z1_PA49