

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE RELATIU AL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN MARXA, SERVEI DE MANTENIMENT I SUBMINISTRAMENT DEL FUNGIBLE NECESSARI, PER LA INCORPORACIÓ D'UN SISTEMA DE CIRURGIA ROBÒTICA DA VINCI XI, AMB DESTÍ A L'HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS

EXPEDIENT SSJRBC 0267/25

PLEC PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ RELATIVA AL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN MARXA, SERVEI DE MANTENIMENT I SUBMINISTRAMENT DEL FUNGIBLE NECESSARI, PER LA INCORPORACIÓ D'UN SISTEMA DE CIRURGIA ROBÒTICA DA VINCI XI, AMB DESTÍ A L'HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'abast del present expedient de contractació consisteix en el **subministrament, instal·lació, posada en funcionament, servei de manteniment i subministrament de fungible d'un (1) sistema de cirurgia robòtica Da Vinci XI** per l'HUSJR. L'equip i les seves característiques es defineixen en el següent punt de prescripcions generals.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars de l'equipament i els seus accessoris, això com les de la seva instal·lació i posada en marxa.

2. PRESCRIPCIONS GENERALS SISTEMA CIRURGIA ROBÒTICA

El contracte consisteix en el subministrament, instal·lació, muntatge i posada en funcionament d'un Sistema de cirurgia robòtica dotat de:

- **Consola de control quirúrgic**, amb les següents característiques:
 - Consola dissenyada ergonòmicament amb visor 3D magnificat d'alta definició zoom per 10 augments.
 - Compatibilitat futura de doble consola que permet a dos cirurgians col·laborar durant el procediment augmentant l'eficàcia de la formació i la supervisió, a més de fer possible una assistència quirúrgica amb el sistema da Vinci. Els dos cirurgians tenen visualització del mateix camp, poden canviar-se la instrumentació a més de compartir-la, i cedir-se el control.
 - Visió única d'immersió completa en el camp quirúrgic sense necessitat d'utilitzar ulleres 3D. El cirurgià insereix el cap dins del visor permetent-li començar la cirurgia disposant d'un sistema de seguretat a través d'un làser que detecta quan el cirurgià està amb visió directa amb el camp quirúrgic paralitzant els instruments en el moment

que el cirurgià perd aquesta visió. En aquesta visió el cirurgià a més rep informació sobre l' estat dels instruments i sistema.

- Sistema d'intercomunicació amb el carro del pacient. Permet al cirurgià comunicar-se a través d'un micròfon sense haver d'abandonar el seu lloc (o sortir al camp estèril) alhora que treballa a la consola.
 - Possibilitat de visió de les imatges de fluorescència i de les imatges dels equips de diagnòstic connectats.
 - Controladors mestres manuals adaptables als dits del cirurgià per al maneig d'instruments i endoscopis. Pantalla tàctil per controlar el vídeo, àudio, els ajustos de configuració del sistema i personalitzar-los per a cada usuari quedant gravat el perfil de cada cirurgià.
 - Comandaments d'ajustos ergonòmics que permet regular l'alçada, la col·locació del reposa braços, l'altura i inclinació del visor 3D, profunditat del panell de pedals que s'adapten a les característiques físiques de cada cirurgià permetent una posició més còmoda minimitzant la fatiga.
 - Panell de pedals per al control d'instruments, endoscopi i unitat d'electrocirurgia regulables en profunditat.
 - Consola mòbil amb sistema de frenat manual per assegurar la seva fixació.
 - Cadira ergonòmica amb respall, reposa braços, regulació d'alçada i rodes que permeten mobilitat i gir.
- **Columna motoritzada de quatre braços**, amb les següents característiques:
 - Carro motoritzat amb possibilitat de moviment mitjançant bateria sense connexió a xarxa i amb opció de moviment manual amb sistema de frenat.
 - Quatre braços operatius i universals que pegen d'una estructura de suport rotativa i ajustable que parteix d'una sola columna, per al maneig d'instruments i càmera (pot col·locar-se indistintament en qualsevol dels braços) Reprodueixen amb exactitud i amplien els moviments del cirurgià, corregint la tremolor. Pot treballar també amb tres braços.

- Tecnologia làser d'ajuda a posicionament del carro de pacient a la taula de quiròfan i ancorat al pacient. Configuració guiada per a la selecció de la regió anatòmica i desplegament de braços automàtic seguint les indicacions de la regió anatòmica seleccionada ajudant l' assistent estèril de quiròfan en cada procediment.
- Utilització d'instruments quirúrgics. Els instruments han de tenir una articulació doble que permeti assolir 7 graus de llibertat de moviments. Donat que l'equip serà utilitzat per múltiples especialitats, ha de comptar amb una àmplia gama d'instruments que el cirurgià principal, des de la consola quirúrgica, pugui controlar. Entre aquests instruments són imprescindibles:
 - Segellador de Vasos robòtic completament articulats amb coagulació bipolar avançada, lectura d'impedància, autostop i segellament.
 - Endograpadores robòtiques de dispar automàtic amb autonomia i control per part del cirurgià principal. Articulació completa creant un con de més de 90º fins a 120º aportant llibertat d'accés al teixit no generant estrès. Tecnologia de grapat intel·ligent que detecta i ajusta el procés de dispar per a un grapat uniforme i òptim, evitant danys.
- **Torre de visió amb els elements de processat i configuració del sistema, d'energies, d'insuflació, de font de llum i de gestió d'imatges:**
 - Unitat d'electrocirurgia integrat d'energia compatible per a l'activació d'instruments (monopolar, bipolar i segellador de vasos / vessel/sealer). Amb pedals integrats a la consola del cirurgià i selecció de potència per nivells d'energia, amb mesurament d'impedància per aconseguir un efecte uniforme independentment del teixit.
 - Controlador d'endoscòpis, generador de font de llum d'alta intensitat per il·luminar el camp quirúrgic i sistema electrònic per al processament de la imatge de vídeo des de l'endoscopi.
 - Endoscòpis: 2 endoscòpis de 0º i 2 de 30º de visió.
 - Intercomunicació a través de micròfon i altaveu amb la consola del cirurgià.
 - Unitat de control d'àudio / vídeo. Processador de vídeo: Disposa de tres sortides de vídeo dues per a l'ull dreta i una per a l'esquerra amb connexions DVI, Composite, S -

Video i SDI. Disposa de dues entrades independents amb tres connexions DVI, S-Video i SDI que permet veure fins a dues imatges diagnòstiques de forma simple o simultània durant la cirurgia tant a la consola del cirurgià com a la pantalla de la torre de visió.

- Possibilitat d'obtenir imatges (fotos) i gravar-les en un dispositiu extern.
 - Tecnologia per a un sistema de visió d'imatges per fluorescència que permet visualitzar en temps real imatges en alta resolució del flux vascular de teixits i perfusió d'òrgans.
 - Sistemes electrònics (nucli): electrònica de processament avançat de la imatge de vídeo, algoritmes de control de sistema i control d'unitat d'electrocirurgia.
 - Cables de fibra òptica idèntics i intercanviables per a connexió del carro del pacient amb la consola de cirurgia i torre de visió.
 - Possibilitat de connexió d'una doble consola. Permet a dos cirurgians col·laborar durant el procediment augmentant l'eficàcia de la formació i la supervisió, a més de fer possible una assistència quirúrgica amb el sistema da Vinci. Els dos cirurgians tenen visualització del mateix camp, poden canviar-se la instrumentació a més de compartir-la, i cedir-se el control.
 - Possibilitat de connexió a xarxa sense fil per a connexió amb el servei tècnic.
 - Monitor 24" HD tàtil, permet accedir a tota la informació i ajustos de configuració del sistema configuració del sistema. Permet la possibilitat d'escriptura per part del cirurgià.
 - Dispositiu de gravació d'imatges i vídeo mèdic externa amb possibilitat de gravació de vídeo i imatges fixes d'alta definició (HD) o definició estàndard (SD). Pot guardar les seves gravacions en un disc dur intern, en dispositiu d'emmagatzematge extern USB o unitat de xarxa. Pot reproduir, arxivar, revisar i processar-les imatges recollides dels sistemes d'imatges quirúrgiques perquè puguin ser revisades en el seu estat de gravació original. Panell frontal tàtil, amb monitor LCD.
 - Generador perfectament integrat en els equips, amb tres modes d'energia, coagulació, segellament i tall.
-
- **Dispositiu integrat de simulació i formació**
 - Dispositiu integrat de hardware i software que permeti la simulació d'exercicis d'entrenament i aprenentatge directament des de la consola quirúrgica.

- El software ha d'incloure exercicis per al desenvolupament d'habilitats tècniques específiques i la reproducció virtual de les principals cirurgies, que poden ser realitzades en autonomia total o també a través d'assistència en cada fase de les cirurgies. Ha de comptar amb sistema de bloqueig mitjançant contrasenyes o similar.
 - El pack complet de solucions de simulació estarà totalment disponible almenys durant els primers 12 mesos després de la incorporació del sistema.
- **Taula quirúrgica**
 - Taula d'operacions que permeti treballar en diferents posicions, com la de Trendelenburg per a la correcta exposició de l'òrgan desitjat. Haurà de comptar com a mínim amb els elements següents:
 - Base del llit, placa de cap i de cames.
 - Ampli rang de moviments: 45° Trendelenburg inclinació (s'admet rang de +-10%) i 30° inclinació (s'admet rang de +-5%).
 - Ajust alçada, 59 cm -114 cm (± 1 cm) o similar.
 - Pes màxim del pacient a suportar, 450 kg.
 - La taula quirúrgica ha d'estar integrada al robot de manera que sincronitzi els moviments dels braços del sistema amb els moviments de la taula quirúrgica. D'aquesta manera, en cas que sigui necessari modificar l'angle d'inclinació del pacient amb els braços robòtics inserits, no caldria extreure'ls en desplaçar-se simultàniament amb la taula, disminuint els temps quirúrgics i augmentant la seguretat del pacient.

3. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT DEL SISTEMA DA VINCI

El subministrament de l'article objecte de la present licitació es farà a l'HUSJR. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar el lliurament, treballs de transport i muntatge en un termini no

superior a 2 mesos des de la formalització del contracte.

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament muntats els accessoris corresponents.

L'equipament es subministrarà amb tots els accessoris necessaris per a un correcte funcionament, instal·lant-se en les dependències definitives i encarregant-se l'adjudicatari de la retirada dels embalatges, neteja de les àrees on es lliurin o instal·lin els equips, així com la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

S'hauran d'incloure:

- 2 endoscops de 0º i 2 de 30º, amb càmera de visualització en 3D compatible amb la visió infraroja per la fluorescència.
- 4 safates d'esterilització d'endoscops.
- Un joc de contenidors per l'instrumental robòtic.
- Un joc complet d'instruments d'entrenament.
- Joc de tròcars reutilitzables.

Condicions d'instal·lació del sistema: La instal·lació del sistema ha d'incloure:

- Instal·lació i posada a punt de tots els sistemes oferts.
- Interconnexió de tots els elements que formen l'equip.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Les interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric de l'equip i el propi equip anirà a càrrec del proveïdor.
- La integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions del Departament de Sistemes de l'entitat. Les adequacions que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions.

El Departament TIC de l'entitat Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp posa a disposició una xarxa Ethernet per a connectar els dispositius.

El Departament TIC es reserva el dret de instal·lar les solucions de seguretat necessàries per a garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.

Tots els elements actius de la solució, físics o virtual, aniran ubicats en un segment de xarxa dedicat, aïllat de la resta de la xarxa.

Qualsevol integració amb la resta de la xarxa de Hospital Sant Joan de Reus es realitzarà fent us d'eines d'integració. A poder ser usant l'estàndard de missatgeria HL7.

En cas que no sigui possible es realitzarà un anàlisi de les necessitats i es validarà conjuntament la interconnexió entre les dues xarxes. El Departament TIC posarà sempre per davant garantir la seguretat de la informació.

Aquesta solució serà validada per el Departament TIC prèviament a la seva instal·lació.

4. CONDICIONS DEL SERVEI DE MANTENIMENT

El **manteniment integral** té com a finalitat que els equips estiguin sempre en perfecte estat de funcionament, i comporta la realització dels manteniments següents:

- Preventiu: controls de supervisió o substitucions periòdiques fixats pel pla de manteniment indicat pel fabricant.
- Correctiu: totes les accions necessàries per reparar l'equipament em cas d'avaría.
- Predictiu: detecció de defectes o fallades en les etapes incidents amb l'objectiu d'evitar aturades del sistema innecessàries.
- Tècnic-legal: aquelles inspeccions que siguin normatives a realitzar en els sistemes per part del fabricant o mantenidor autoritzat per aquest.

D'acord amb l'objectiu de garantir la màxima disponibilitat de l'equip, l'adjudicatari haurà d'organitzar les tasques de manteniment fora de l'horari de funcionament del sistema o en els moments en que menys s'interfereixi en l'activitat assistencial, sempre que això sigui possible.

El manteniment integral de l'equipament posat a disposició implica que l'adjudicatari assumeix totes

les tasques de manteniment inherents al sistema, substitució de totes les peces i recanvis.

El licitador haurà de presentar un pla de manteniment preventiu, correctiu, predictiu i tècnic-legal el qual haurà de garantir com a mínim els següents ítems:

- a) Assegurar el funcionament ininterromput de l'equip i sistemes associats minimitzant les possibles aturades per avaria.
- b) La disminució del temps de resposta davant una avaria, aplicant totes les mesures tecnològiques disponibles, entre d'altres, la gestió remota del manteniment, si és possible.
- c) La garantia d'una seguretat integral sobre els elements que conformen el sistema d'acord amb les condicions de fabricació, per a la qual cosa es controlaran els principals paràmetres de forma periòdica.
- d) Manteniment del software, si n'hi ha, per a la comptabilització automàtica de l'ús efectiu de cada aparell.
- e) La gestió, manteniment i posada a disposició del responsable del contracte dels següents informes:
 - Relació inventariada de tots els components del sistema.
 - Històric d'avaries i incidències.
 - Planificació del manteniment preventiu
 - Indicadors de disponibilitat i indicadors de qualitat del servei prestat
 - Revisions tècnic-legals.
- f) El manteniment ha d'incloure tots els elements que componen l'equipament objecte del contracte, a excepció de les peces mòbils (endoscops i tròcars) i dels elements considerats accessoris del robot (taula quirúrgica, capturadora de vídeo).

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts dels equips durant tota la vigència del contracte.

5. SUBMINISTRAMENT DE FUNGIBLE

El licitador haurà de subministrar tot el fungible necessari indicat a l'**Annex I del quadre de**

característiques, per realitzar els següents procediments:

Cirurgia colorectal	Resecció anterior recte amb i sense endograpadora (aise)
	Sigmoidectomia (aise)
	Hemicolectomia dreta amb i sense endograpadora
	Colectomia esquerra/segmentària
Cirurgia bariàtrica	Gastrectomia tubular (aise)
	Bypass gàstric (aise)
	Cirurgia revisional (aise)
Cirugía de paret abdominal	Eventracions complexes
Cirurgia esofagogastrica	Hernies de hiato i redo
	Gastrectomies (aise)
Cirurgia hepatobiliar	Cirurgia de vies biliars
	Cirurgia pancreàtica benigna (aise)
Urologia	Prostatectomia radical
	Cistectomia (aise)
	Nefrectomia parcial i total
	Pieloplàstia
Ginecologia	Neoplàsia de cèrvix
	Neoplasia d'endometri
	Limfadenectomies
	Colposacropèxia
	Endometriosis profunda
Cirurgia Toràcica	Segmentectomies
	Reseccions en falca
	Neumonectomies
	Limfadenectomies
	Timectomies

	Lobectomies
ORL	Cirurgia transoral de resecció tumoral
Cirurgia de la mama	Mastectomies amb reconstrucció
Cirurgia complexa multidisciplinar	Exenteració pèlvica

6. CONDICIONS SUBMINISTRAMENT MATERIAL FUNGIBLE

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat patís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte, i sense que això suposi un cost addicional per l'òrgan contractant.

La compra dels materials objecte de compra no està subjecte a una comanda mínima ni a cap import de venda per part de l'òrgan contractant.

FITXA TÈCNICA

Les fitxes tècniques han de tenir el contingut mínim següent:

- Foto/catàleg del producte
- Descripció bàsica del producte i destinació d'ús
- Descripció de l'embalatge i etiquetat
- Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
- Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte
- Marca comercial de l'article.
- Descripció de la composició del producte.
- Mesures.
- Certificació lliure de làtex.

Les empreses que no presentin la fitxa tècnica amb el contingut mínim que es requereix quedaran excloses de la licitació.

En el cas que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.

CONDICIONS DE LLIURAMENT

- Termini

Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 72 hores i les comandes urgents en 24 hores des de que es sol·liciten.

El lliurament de qualsevol tipus de producte, haurà de ser cursat per comanda oficial.

No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licituds a la comanda.

En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte de la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible a l'Hospital. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme l'establert al quadre de característiques.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense que això suposi cap despesa per a l'Hospital.

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

- Lloc de lliurament

El lloc d'entrega dels productes serà el magatzem de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. del Dr. Josep Laporte, 2, 43204, Reus, o lloc que s'estipuli en la comanda.

Persona de contacte: Servei de Cirurgia General – Unitat de Coloproctologia de l'entitat Salut Sant Jan de Reus – Baix Camp (joan.comes@salutsantjoan.cat).

- **Condicions dels paquets:**

Cada comanda haurà d'anar en un paquet.

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet.

Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el número d'albarà, número de comanda i proveïdor.

Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.

Les mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-la (precinte transparent, etc). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu.

La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà sempre a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà en el recinte del magatzem en el lloc que determini el personal del magatzem de l'òrgan contractant.

- **Condicions de l'albarà**

El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original validat i la seva copia. Un albarà quedarà en poder del servei sol·licitant de l'òrgan, i l'altre albarà signat se li retornarà al proveïdor segellat amb la "conformitat llevat examen".

S'entendrà albarà original validat aquell que tingui la signatura i el segell de "conforme llevat examen" per part del personal de magatzem autoritzat per l'òrgan.

A l'albarà validat haurà de constar necessàriament les següents dades:

- Codi intern de l'article
- Número de comanda
- Número d'albarà
- Número de l'expedient

No s'acceptaran aquells albarans que no s'ajustin a l'especificitat.

Les devolucions es notificaran via Fax i els materials hauran de ser retirats de l'Hospital en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran a compte i podran ésser carregades contra el proveïdor amb l'Hospital.

7. GARANTIA

El període de garantia de l'equip ofert serà de mínim 36 mesos, desglossat de la següent forma:

- El primer any de garantia inclou els defectes de fàbrica, totes les actuacions del servei de manteniment (preventiu, correctiu, tècnic legal) així com desplaçaments i recanvis. La garantia de l'equip haurà d'incloure totes les prestacions incloses i descrites a l'apartat 5 del present document.
- El segon i tercer any de garantia inclou els defectes de fàbrica.

8. FORMACIÓ

La formació ha d'incloure al menys dos cirurgians de consola i 4 cirurgians de camp per cada especialitat quirúrgica.

La formació dels cirurgians de consola inclourà:

- Visites a centres hospitalaris (nacionals o estrangers) per tal de visualitzar les diferents tècniques quirúrgiques.
- Formació amb el robot sense pacient a l'Hospital.
- Formació a un centre experimental per a la pràctica amb el robot amb model animal viu o cadàver humà.
- A les primeres cirurgies, tutorització a l'HUSJR per part d'un usuari expert del robot.

- Durant la corba d'aprenentatge de totes les especialitats, haurà d'estar present un tècnic d'ABEX al quiròfan per tal de resoldre els dubtes i problemes tècnics que es puguin presentar. Tanmateix, haurà d'haver disponibilitat d'algun tècnic via telemàtica per a resoldre qualsevol dubte.

La formació dels cirurgians de camp es realitzarà a l'Hospital, segons les necessitats de cada equip quirúrgic.

També s'haurà de facilitar la formació a l'HUSJR del suficient nombre de persones d'Infermeria, auxiliars de quiròfan, camillers, personal mèdic d'Anestesiologia i personal d'esterilització pel correcte funcionament del programa de Cirurgia Robòtica.

Les especialitats implicades en el programa de Cirurgia Robòtica seran les que actualment realitza l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus: Urologia, Cirurgia General, incloent-hi la Cirurgia Bariàtrica i la Cirurgia de paret abdominal, Ginecologia, Cirurgia Toràctica, ORL, Pediatria i Cirurgia de la mama amb reconstrucció (Ginecologia i Cirurgia Plàstica), sense perjudici d'ampliar-les en un futur.

Reus, a data de la signatura digital.

Joan Comes Vaello
Servei de Cirurgia General – Unitat de Coloproctologia
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp