



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT,
INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT D'UN (1) SISTEMA DE CIRURGIA ROBÒTICA
DA VINCI SINGLE PORT (SP), AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE
L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.**

EXP. NSP 24/806





SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

Índex

1. Antecedents
2. Abast del contracte
3. Prescripcions generals
4. Condicions de subministrament
5. Obligacions del contractista



SANT PAU



1. Antecedents

La Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant FGS) es veu en la necessitat d'incorporar un nou equipament, en concret es requereix incorporar **un (1) Sistema de cirurgia robòtica Da Vinci Single Port (SP)** de la casa Abex Excelencia Robòtica, S.L., tal i com es justifica en la Memòria justificativa de la licitació.

L'equipament a incorporar només pot ser de la marca Abex Excelencia Robòtica, S.L. Aquest fet i d'altres que justifiquen l'exclusivitat de l'equipament es descriuen en la Memòria Justificativa de la licitació.

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. Abast del contracte

L'abast del present expedient de contractació consisteix en el **subministrament, instal·lació, posada en funcionament per la incorporació d'un (1) sistema de cirurgia robòtica Da Vinci SP**, per la FGS tal i com es descriu en l'apartat de prescripcions generals. Els equips i les seves característiques es defineixen en el següent punt de prescripcions generals.

Tal i com es justifica en la Memòria justificativa de la licitació la FGS requereix incorporar un (1) nou Sistema de cirurgia robòtica Da Vinci Single Port (SP). La FGS no disposa en l'actualitat de cap equipament de les mateixes característiques tècniques atès que es tracta de l'únic sistema de cirurgia robòtica del mercat amb certificació per a intervencions quirúrgiques amb abordatges anatòmics alternatius (per exemple, accés extraperitoneal o retroperitoneal), intervencions quirúrgiques a través d'orificis naturals o en espais reduïts, intervencions quirúrgiques a través del punt d'extracció de la peça anatòmica, minimitzant el nombre d'incisions o intervencions quirúrgiques on l'estètica sigui important per al pacient.

3. Prescripcions generals





SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

Subministrament, instal·lació i posada en funcionament per la incorporació d'un (1) sistema de cirurgia robòtica Da Vinci SP, amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Sistema de cirurgia robòtica Da Vinci SP dotat de:

- **Consola de control quirúrgic**, amb les següents característiques:
 - Consola dissenyada ergonòmicament amb visor 3D magnificat d'alta definició.
 - 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.
 - Màster dret i esquerre per controlar 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.
 - Panell de pedals per al control d'instruments, endoscopis i generadors.
 - Cadira ergonòmica amb respall, reposa braços, regulació d'alçada i rodes que permeten mobilitat i gir.

- **Carro de Pacient da Vinci Single Port**, 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.
 - Un braç operatiu equipat amb 4 ranures articulades per a instruments i la càmera (3 per a instruments i 1 per a càmera).



SANT PAU



- **Torre de visió amb els elements de processat i configuració del sistema**
 - Generador Erbe VIO integrat per a instruments monopolars i bipolars
 - Monitor EnergyShield
 - Interfície d'endoscopi
 - Sincronitzador d'imatges
 - Sistema de visió Firefly™: 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.
 - Unitat de control de la càmera
 - Font de llum
 - Cables de fibra òptica idèntics i intercanviables per a connexió del carro del pacient amb la consola de cirurgia i torre de visió.
 - Unitat de control de vídeo/ àudio
 - Monitor 24" HD tàctil, permet accedir a tota la informació i ajustos de configuració del sistema configuració del sistema.

- **Instrumental i Accessoris:**
 - Instruments de formació:
 - 1 Round tooth retractor
 - 2 Needle driver
 - Accessoris:
 - 1 Obturador, 25 mm x 100 mm
 - 6 Kit Guia d'accés, 25 mm x 100 mm (fungible)
 - 1 cànula, 25 mm x 100 mm
 - 2 cables Monopolars
 - 3 Cables Bipolars
 - 8 Fundes de Braços (fungible)
 - 30 fundes de Instrumento (fungible)
 - 10 fundes de Càmera (fungible)
 - 10 puntes de Tisores Monopolars Corbes (fungible)
 - 10 puntes con Forma de Ganxo (fungible)
 - 10 puntes con Forma de espàtula (fungible)
 - 6 Kit Accés de Puerto Access, incisió petita
 - 6 Kit Accés de Puerto Access, incisió gran





SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- Endoscopis:
 - 2 SP Endoscopis 0 graus
- Reprocessament:
 - 2 Safates de Reprocessament per a Instruments SP
 - 2 Safates de Reprocessament per a Endoscopis SP
 - 4 SP Connectors de Reprocessament (1 equip)
 - 4 SP Connectors de Reprocessament (2 equips)
 - 1 kit de neteja i esterilització
 - 1 Test de Fugida flexible Olympus

Per altra banda, el sistema haurà de presentar:

- **Servei de simulació:**
 - Servei simulador virtual Simnow dedicat per optimitzar l'aprenentatge de la tecnologia robòtica a través de la simulació.
 - La llibreria 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.
 - El pack complet de solucions de simulació estarà totalment disponible almenys durant els primers 6 mesos després de la incorporació del sistema.
- **Servei Suport i Anàlisis:**
 - Suport Tècnic 24/7/365: Equip que dona resposta i ajuda telefònica 24/7/365 a tots els esdeveniments tècnics que puguin ocórrer.
 - Anàlisi econòmica del programa robòtic: Servei d'anàlisi per millorar l'eficiència de la part econòmica i amb això poder desenvolupar-se cap a fases més avançades i eficients a tots els nivells del programa.
 - Anàlisi de Programes i Procediments: Servei d'anàlisi de l'accés i ús, amb l'objectiu de millorar el rendiment i maximitzar l'ús del robot, i amb això, l'eficiència del programa.
 - Programa Benchmark
 - Programa d'Implementació / Optimització- GÈNESI: realització d'anàlisis de programes robòtics, identificar àrees de millora i optimització de l'eficiència dels programes robòtics d'un hospital a diferents nivells.
 - Equip de Suport Clínic: Equip d'especialistes clínics encarregats de donar suport clínic i



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

tècnic al quiròfan, així com l'encarregat del procés formatiu del personal de l'hospital

- **My intuitive App:** plataforma pels cirurgians podran veure entre altres coses, gràfiques i dades relacionades amb els seus procediments (temps de consola, configuració d'instruments, etc.) i accés a plataforma de formació Intuitive Learning.

4. Condicions de subministrament

El subministrament de l'equipament objecte de la present licitació es farà a la FGS. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar els treballs de transport i muntatge a partir de la data que determini la FGS en els terminis establerts en la memòria justificativa de la licitació.

Els equipaments es subministraran 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.

5. Obligacions del contractista

El contractista està obligat a complir el termini d'execució del contracte en els terminis previstos en aquest document i en la seva oferta així com lliurar els béns objecte del contracte en temps i llocs fixats en el contracte.

▪ Condicions d'instal·lació del sistema:

La instal·lació dels sistemes ha d'incloure:

- Instal·lació i posta 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 la FGS. Les adequacions que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouran la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els equips. L'oferta ha de preveure la instal·lació complerta de l'equip d'acord amb les directrius de la Direcció de Serveis Generals.



SANT PAU



- **L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip, que haurà de ser duta a terme d'acord a les directrius tècniques de la direcció de manteniment i obres del centre.**

El subministrament, instal·lació i posada en funcionament de l'equipament objecte d'aquest expedient, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu de licitació. L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equip, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

- **Pla de Formació:**

El contractista haurà de prestar la corresponent formació al personal de la FGS. En aquest sentit presentarà i consensuarà amb la FGS un Pla de Formació amb l'objectiu d'oferir accions formatives inicials pel personal al respecte del funcionament i ús del mòdul de manera que s'optimitzi el seu rendiment i s'aconsegueixi una eficiència òptima que millori la qualitat assistencial. El servei de formació ha de incloure:

- Formació cirurgians: inclou formació inicial d'un mínim de tres cirurgians per especialitat clínica involucrada en el projecte, certificant-se un com a cirurgià de consola i dos com a cirurgià assistent
- Formació per a personal d'infermeria de quiròfan, inclou formació en línia i taller pràctic realitzat per especialistes clínics.
- Formació per a personal dels serveis d'esterilització realitzat per especialistes clínics. Inclou entrega de manuals de neteja i reprocessament d'endoscòpis, instruments i accessoris de l'equip i resolució de dubtes sobre aquests.
- Formació per a metges anestesistes, inclou formació en línia, taller presencial amb el robot instal·lat al quiròfan per a la gestió del Sistema en els diversos procediments quirúrgics realitzat per especialistes clínics d'ABEX i dedicats al projecte a l'hospital.

- **Normativa obligatòria:**

Tots els components del sistema hauran de complir amb el que estableix la legislació espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, així com altres normes aplicables obligatòriament:

- *Reial Decret 414/1996, d'1 de març, relatiu a la regulació de productes sanitaris (Directiva 93/42/CEE relativa a productes sanitaris).*
- *CEI 601.1 (UNE 606061.1), sobre els nivells de Seguretat Elèctrica*
- *Reial Decret 842/2.002, de 2 d'agost, per el que s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió*
- *Marca CE*





SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

Documentació tècnica complementària: Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català i/o en castellà:

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi la preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'averies.
- 2 manuals d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloent-hi les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 2 manuals d'instruccions de manteniment que ha de contenir les instruccions següents: Instruccions de manteniment preventiu, Plànols i esquemes, amb dimensions, Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència, Esquema tècnic sobre el muntatge dels accessoris i recanvis, Instruccions de manteniment correctiu, incloent-hi la relació d'averies més usuals i la seva solució.

Garantia

El termini de garantia de l'equip ofert serà mínim d'un (1) any.

Barcelona, a 17 de Octubre del 2024

Sr. Joan Carles Rueda
Sotsdirector Tecnologia Mèdica
FGS Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Sr. Rubèn Moragues i Pastor
Responsable del contracte

NOTA: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.



SANT PAU