



EXP. NSP 24/806

**INFORME JURÍDIC: CONTRACTE QUE TÉ PER OBJECTE EL 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**

S'emet el present informe per tal de donar compliment a l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), que estableix que en l'expedient de contractació s'haurà de justificar el següent;

- a) *L'elecció del procediment de licitació.*
- b) *La classificació que s'exigeix als participants.*
- c) *Els criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera, i els criteris que es prendran en consideració per a adjudicar el contracte i les possibles condicions especials d'execució.*
- d) *El valor estimat del contracte.*
- e) *La necessitat de l'Administració i la seva relació amb l'objecte del contracte.*
- f) *Si es tracta d'un contracte de serveis, la insuficiència de mitjans.*
- g) *Si escau, la decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots.*

Donat que en el present contracte no s'exigeix classificació ni es tracta d'un contracte de serveis, el present informe no tractarà els punts b) i f) anteriors.

Finalment també es farà menció als plecs que integren aquest expedient i a les fórmules emprades per a seleccionar la millor oferta.

### **1.- Procediment de licitació**

L'adjudicació del contracte es durà a terme per les normes previstes als articles 166 i següents de la LCSP sobre el procediment negociat. En concret, aquest procediment negociat es regirà per les especificitats previstes en l'article 168 i següents de la LCSP relatives al procediment negociat sense publicitat.

D'acord amb l'article 63.3 LCSP, cal justificar l'elecció del procediment negociat sense publicitat; així, segons resulta de la memòria:

L'exclusivitat del subministrament, instal·lació i posada en funcionament del sistema Da Vinci SP, objecte de la licitació es justifica pels següents motius.



EXP. NSP 24/806

- És l'únic que presenta un disseny que permet realitzar intervencions quirúrgiques complexes amb un únic endoscopi i accessoris.
- És l'únic que disposa d'un sistema d'imatge per fluorescència.
- És l'únic que disposa de dues consoles, per la possibilitat de realitzar la cirurgia amb dos cirurgians principals.

Per aquests motius, es requereix que el Sistema de cirurgia robòtica sigui el Da Vinci SP, distribuït per de la casa comercial Abex Excelencia Robòtica, S.L. ja que és l'únic equipament que compleix amb els requeriments tècnics per satisfer les necessitats de la FGS.

L'òrgan de contractació considera que el sistema que respon millor a allò establert per la doctrina és la justificació de l'exclusivitat mitjançant certificat de tercers.

En aquest cas, consta dins de l'expedient el certificat que acredita la justificació tècnica de que només aquest equipament compleix amb les característiques tècniques i finalitats per complir amb les necessitats de la FGS i de que Abex Excelencia Robòtica, S.L. és l'únic distribuïdor autoritzat.

Així mateix, el Sots Director de Tecnologia Mèdica, amb la seva validació tècnica i el Director de Serveis Generals de la FGS, amb la signatura de la memòria, també certifiquen l'exclusivitat del subministrament objecte de licitació.

A més, degut a l'import del valor estimat de la contractació, aquest procediment es troba subjecte a les normes relatives a la regulació harmonitzada, d'acord amb el que disposen els articles 19 i 21 de la LCSP.

En tot cas, s'haurà d'estar a les particularitats que preveuen els articles 316 i següents de la LCSP sobre els poders adjudicadors que no tenen la condició d'Administració pública.

En matèria de publicitat cal atendre el que disposa l'article 63.3.c) de la LCSP. La resta de documentació es publicarà juntament amb l'adjudicació del contracte.

## **2.- Criteris de solvència, criteris de negociació i criteris de valoració i condicions especials d'execució**

Com s'observa de la documentació obrant a l'expedient de contractació, els criteris de solvència es troben especificats al plec del contracte i al quadre de característiques. A més, aquests es vinculen a l'objecte del contracte i en són proporcionals (exigència d'un mínim de solvència econòmica i financera per a assegurar el correcte compliment del contracte; exigència d'haver prestat un seguit de subministraments idèntics o similars per tal de garantir una prestació adequada). Es dona compliment, doncs, al que disposa l'article 74.2 de la LCSP.

Pel que fa als criteris de negociació (termini de garantia i preu ofert per l'equipament), s'adapta a les necessitats de la FGS i, en conseqüència, té una clara vinculació amb la finalitat



EXP. NSP 24/806

que es pretén aconseguir en el present expedient de contractació i al qual ens remetem de manera íntegra.

Respecte a les condicions especials d'execució s'estableix el deure de pagament, per part de l'adjudicatari, als subcontractistes, com a condició especial de caràcter social. Per tant, es considera ajustat a allò establert a l'article 202 LCSP.

### **3.- Valor estimat del contracte**

La documentació que conté l'expedient de contractació satisfà el que exigeix l'article 101 respecte del càlcul del valor estimat del contracte. Tant el quadre de característiques com la memòria justifiquen suficientment el càlcul.

L'import del valor estimat figura als plec i el mètode emprat no pretén sostroure el contracte de l'aplicació de determinades normes de contractació.

### **4.- Necessitats a satisfer i idoneïtat amb l'objecte del contracte**

Les necessitats que cal satisfer mitjançant el contracte són les que es defineixen a la Memòria justificativa. L'objectiu bàsic de la licitació s'inscriu en la tasca estatutària de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS) consistent en vetllar per un increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris.

Per a dur a terme aquesta missió, la FGS necessita tractar un gran nombre de ciutadans, beneficiaris últims de la Fundació, que pateixen patologies que requereixen l'ús d'una gran gamma d'equips mèdics. Concretament, per a dur a terme aquesta tasca de manera òptima, es requereix disposar a l'Hospital **d'un (1) Sistema de cirurgia robòtica Da Vinci Single Port (en endavant, també Da Vinci SP).**

La cirurgia robòtica és el màxim exponent d'un desenvolupament tecnològic quirúrgic avançat i la incorporació d'aquest sistema a la FGS suposarà la millora de la qualitat assistencial prestada als usuaris del sistema públic de salut, optimitzant al màxim el resultat de determinades intervencions quirúrgiques realitzades mitjançant aquests equips, amb múltiples beneficis clínics tant per a pacients com per als propis cirurgians, oferint a més avantatges per al sistema públic de salut.

A finals de l'any 2022, la FGS va incorporar el primer Sistema de cirurgia robòtica Da Vinci XI IS4000 a l'Hospital. En l'actualitat, es requereix seguir ampliant el programa de cirurgia robòtica i continuar desplegant el programa de caràcter **multidisciplinar**, aplicant-se a diferents especialitats. Aquest desplegament situarà a la FGS en el més elevat estàndard d'excel·lència, en relació amb la tecnologia mèdica i l'oferta de tractaments quirúrgics.



EXP. NSP 24/806

Així doncs, és important destacar que aquesta cirurgia assistida per robot permet abordar gran varietat i nombre d' intervencions com els següents:

- **Ginecologia:** Histerectomia Benigna, Histerectomia Oncològica, Sacrocolpopèxia, Miomectomia, Endometriosi Profunda, Limfadenectomia pèlvica i paraòrtica.
- **Cirurgia general:** Colectomia dreta, Colectomia esquerra, Colectomia total, Resecció de recte, Sigmoidectomia, Cirurgia bariàtrica, Cirurgia gastroesofàgica, Cirurgia hepatobiliar, Cirurgia pancreàtica.
- **Cirurgia toràctica:** Lobectomia, Tímectomia, Segmentectomia, Resecció pulmonar en falca, Cirurgia Mediastínica, Limfadenectomia.
- **Otorrinolaringologia i Maxilofacial:** Resecció Tumors Orofaringe, Resecció Tumors Hipofaringe, Resecció Tumors Laringe, Resecció Tumors base de la llengua.
- **Cirurgia pediàtrica**
- **Cirurgia de mama:** Procediments quirúrgics de mastectomia amb preservació del mugró i reconstrucció.
- **Cirurgia complexa multidisciplinar:** Exanteració pèlvica, endometriosi profunda i totes les indicacions que requereixin la intervenció de professionals de més d'una especialitat.

La cirurgia robòtica presenta avantatges que porten a una millora de resultats, atès que disminueixen complicacions, conversions respecte de la cirurgia laparoscòpica, reintervencions i temps d'estada hospitalària entre d'altres.

Per altre banda, per el compliment dels objectius de millora de la qualitat assistencial i la implementació del pla de formació de nous cirurgians es fa necessari disposar de sistemes amb tractaments consolidats per la societat científica que garanteixin que l'ús dels sistemes suposin una millora de la radicalitat oncològica, la reducció de complicacions, la menor duració de l'ingrés hospitalari i la recuperació funcional versus d'altres tècniques quirúrgiques (cirurgia oberta o laparoscòpia) per a cada una de les indicacions.

En aquest sentit, l'organisme de referència és la FDA (Food and Drugs Administration) qui després d'un gran nombre d'estudis autoritza la seva utilització per a les diferents indicacions en el territori dels EE. UU. i que serveix com a referència per a la resta de societats científiques del món. Certificació sense la qual, no es pot garantir el compliment de l'objectiu de millora de la qualitat assistencial.

Així doncs, la FGS requereix seguir amb el desplegament d'una tecnologia que permeti posar en marxa plans de formació associats a aquesta tècnica quirúrgica, ja que com a hospital universitari terciari, cal incloure-ho en el pla d'aprenentatge i entrenament interns de cirurgians residents, així com en els plans de formació continuada de cirurgians adjunts.

Per aquests motius, la FGS requereix **incorporar un nou Sistema de cirurgia robòtica Da Vinci Single Port (SP)** . Aquest, és l'únic sistema de cirurgia robòtica del mercat amb certificació per



EXP. NSP 24/806

a intervencions quirúrgiques amb abordatges anatòmics alternatius (per exemple, accés extra peritoneal o retro peritoneal), 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. En aquest cas, la FGS requereix incorporar aquest nou Sistema per poder implantar la cirurgia robòtica en les tècniques quirúrgiques esmentades.

Pel que fa a l'exclusivitat, hi ha aspectes tècnics que els fan diferencials respecte de la resta de sistemes i que redunden en la millora dels resultats quirúrgics de forma clara.

Els aspectes tècnics més destacats del Sistema de cirurgia robòtica **Da Vinci SP** són:

- Disseny que permet realitzar intervencions quirúrgiques complexes amb un únic endoscopi i accessoris:
  - o El cirurgià assegut a la consola controla tots els moviments dels instruments i de l'endoscopi mitjançant dos controls manuals i un conjunt de pedals.
  - o El carro del pacient es col·loca a la taula del quiròfan i disposa d'un braç de l'instrument que es posiciona d'acord amb el punt d'intervenció en el pacient. El braç de l'instrument disposa de quatre propulsors que subjecten fins a tres instruments quirúrgics i l'endoscopi.
- Disposa d'un sistema d'imatge per fluorescència per identificar estructures vasculares i comprovar la irrigació dels teixits.
- Disposa de dues consoles, per la possibilitat de realitzar la cirurgia amb dos cirurgians principals i accelerar la formació dels cirurgians ajudants.
- Integració amb els accessoris e instruments dels sistemes de cirurgia robòtica ja presents a la FGS.

Així doncs, Abex Excelencia Robòtica, S.L. és l'únic proveïdor a Espanya que pot subministrar aquest sistema amb aquestes característiques.

Aquest mètode dona plena satisfacció a les necessitats de la FGS.

L'objecte del contracte consisteix en dotar a la FGS del Subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un (1) sistema de cirurgia robòtica Da Vinci SP, per a dur a terme un correcte tractament dels pacients que assisteixen al centre i satisfer les necessitats actuals de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (*Codi CPV: 33160000-9 "Técnicas operatorias"*).

Aquest objecte resulta idoni per a satisfer les necessitats exposades.

##### **5.- La decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots**



EXP. NSP 24/806

Atès que l'objecte del contracte és el subministrament d'un únic equipament mèdic, que resulta indivisible per la seva naturalesa i, per tant, de la mateixa casa comercial que alhora els proporciona de forma exclusiva, no procedeix la divisió per lots.

És per això que es considera que dividir el contracte en lots suposaria incórrer en el supòsit establert al *Considerant* 78 de la Directiva 2014/24/UE i a l'article 99 de la LCSP, en quant s'afirma que l'òrgan de contractació pot decidir no dividir el contracte en lots quan això suposi **"hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría conllevar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato"**.

#### **6.- Plec de clàusules particulars i de Prescripcions tècniques**

Els documents esmentats responen a allò establert en l'article 122 i 124 a 126 LCSP, i per tant, es consideren ajustats a dret, sense que pertoqui fer cap recomanació relativa al seu contingut.

En relació, fer esment que el Quadre de Característiques es considera part integrant del plec de clàusules particulars i, per aquesta raó, tot el seu contingut i els annexes corresponents formaran part del mateix.

El que s'informa als efectes procedents.

Barcelona, a 23 d'octubre de 2024

Mireia Barroso García  
Cap de la Unitat de Contractació i Assessora Legal  
Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

**NOTA:** El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

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