

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU SUBMINISTRAMENT ARRENDAMENT OPERATIU
SENSE OPCIÓ DE COMPRA, D'UN SISTEMA DE CIRURGIA ROBÒTICA DA VINCI SINGLE PORT (SP).

EXPEDIENT NÚMERO: CS/AH02/1101445537/25/PNSP

Contingut

1. Objecte de la contractació.....	3
2. Abast.....	3
3. Característiques tècniques mínimes del sistema de cirurgia robòtica.....	4
4. Assegurança del sistema.....	7
5. Pla de formació i manuals.....	7
6. Instal·lació del sistema robòtic	8
7. Prova d'acceptació.....	8
8. Garantia.....	8
9. Manteniment.....	8
10. Paràmetres de qualitat	10
11. Garantia de funcionament.....	11
12. Renovació tecnològica.....	11
13. Recursos materials.....	11
14. Finalització el contracte.....	12

1. Objecte de la contractació

L'objecte del contracte té com a finalitat l'arrendament operatiu sense opció de compra d'un sistema de cirurgia laparoscòpica robotitzada Da Vinci model Single Port (SP), per tal de dur a terme cirurgies mínimament invasives mitjançant aquest nou equipament que permet la cirurgia robòtica a través d'una única incisió o orifici natural.

- a. La cessió d'ús del sistema quirúrgic DaVinci Single Port (SP), amb totes les funcionalitats operatives necessàries, les característiques del qual s'estableixen més endavant. La posada a disposició inclou la instal·lació d'un equipament nou, la calibració, configuració i tots els ajustos necessaris per la posada en funcionament als quiròfans de **l'Hospital Universitari de Bellvitge (en endavant HUB)**. S'entendrà que la posada en funcionament està completada un cop s'hagin dut a terme amb la corresponent acceptació les proves de funcionament del sistema.
- b. L'actualització del sistema, inclòs hardware i software, cada cop que el contractista posi a disposició del mercat noves versions i capacitats del sistema.
- c. El manteniment integral de manteniment preventiu i correctiu a tot risc (excloent el mal ús) de l'equipament i dels perifèrics associats d'ús exclusius amb l'esmentat equip a fi de garantir la màxima disponibilitat d'ús. Aquesta prestació comprendrà les tasques de gestió d'inventari, manteniment preventiu, correctiu i predictiu i tècnic legal.
- d. La formació de tots els professionals necessaris per garantir un coneixement del maneig eficient del sistema.
- e. Al venciment del contracte, la desinstal·lació i retirada, prèvia autorització, dels elements que configuren el sistema.

Tota l'activitat quirúrgica es durà a terme als quiròfans de **l'Hospital Universitari de Bellvitge (en endavant HUB)**.

Només es tindran en compte les propostes que acompleixin tots els requeriments obligatoris descrits en aquest document, sent descartades les que no acompleixin.

2. Abast

L'objecte de la contractació és la posada a disposició del sistema per dur a terme procediments quirúrgics alguns dels quals actualment ja es realitzen amb tècnica robotitzada més els nous procediments als que es pugui aplicar la tecnologia SP de les especialitats :

- Cirurgia General i Digestiva, colon, esofagogastrica, endocrí i paret
- Urologia
- Ginecologia
- Cirurgia Toràcica
- Otorrinolaringologia
- Cirurgia plàstica de mama

El volum estimat de procediments quirúrgics robotitzats serà 650 casos , quantitat que es podrà modificar segons les necessitats de l'activitat assistencial del centre.

Exercicis	2025	2026	2027	2028
Nº Intervencions	10	190	220	230

Amb tres mesos d'antelació a la finalització del contracte, l'adjudicatari presentarà un informe en termes de desgast i identificant la vida útil romanent dels elements que configuren l'equip.

A més, presentarà una planificació per la retirada dels materials i desmuntatge de tots els elements que formen part del contracte una vegada finalitzat. La fase de retirada i desmuntatge tindrà una durada màxima de 30 dies i serà a càrrec de l'adjudicatari independentment de la facturació en base a l'activitat que s'hagi produït.

3. Característiques tècniques mínimes del sistema de cirurgia robòtica

Durant el termini d'execució del contracte, l'equip, sistemes i materials posats a disposició de l'Hospital seran propietat del contractista, l'hospital no ostentarà més que un dret d'ús dels mitjans.

L'equipament robòtic necessari pels procediments quirúrgics robotitzats haurà de complir amb les característiques que es detallen a continuació:

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 tàtil 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.

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).

Torre de visió amb els elements de processat i configuració del sistema

- Generador Erbe VIO integrats para instrument monopolars y 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 tàtil, permet accedir a tota la informació i ajustos de configuració del sistema configuració del sistema.

Instrumental i Accessoris:

a. - Instruments de formació:

- 2 Needle driver
- 1 Tijera Monopolar Curva
- 1 Pinza Forceps Cadere
- 1 Pinza maryland Bipolar

b. Accessoris Da Vinci SP Starter Kit

- 1 Obturador, 25 mm x 100 mm
- 1 Kit Guia d'accés, 25 mm x 100 mm (fungible) (caixa 6 unitats)
- 1 cànula, 25 mm x 100 mm
- 2 cables Monopolars
- 3 cables Bipolars
- 8 fundes de Braços (fungible)
- 1 fundes de Instrumento (fungible) (caixa 30 unitats)
- 1 fundes de Cámara (fungible) (caixa 10 unitats)
- 1 puntes de Tisores Monopolars Corbes (fungible) (caixa 10 unitats)
- 1 puntes con Forma de Ganxo (fungible) (caixa 10 unitats)
- 1 puntes con Forma de espàtula (fungible) (caixa 10 unitats)
- 1 Kit Accés de Puerto Access, incisió petita (caixa 6 unitats)
- 1 Kit Accés de Puerto Access, incisió gran (caixa 6 unitats)

c. Endoscopis Starter Kit

- 2 SP Endoscopis 0 graus
- 1 SP Endoscopi 0 graus training

d. Reprocessament Starter Kit

- 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

Per altra banda, el sistema haurà de presentar:

I) **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.

II) **Servei Suport i Anàlisi:**

- 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 d'Implementació / Optimització. Periòdicament l'adjudicatari posarà a disposició de la Direcció de l'HUB la informació relativa a les variables de funcionament del sistema en els procediments quirúrgics realitzats, incloent els temps de funcionament, l'instrumental utilitzat, l'equip de cirurgians i totes aquelles altres variables registrades disponibles que permetin fer un seguiment del funcionament del sistema així com una avaluació de la seva eficiència respecte. Com a mínim aquesta informació és lliurada trimestralment.
- 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 tècnic al quiròfan, així com l'encarregat del procés formatiu del personal de l'hospital

III) **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

- IV) **Catàleg complet de l'instrumental** necessari per dur a terme els procediments. Tot l'instrumental haurà de disposar de marcatge CE

4. Assegurança del sistema

L'adjudicatari haurà de disposar d'una pòlissa d'assegurança de responsabilitat civil a tot risc davant de tercers derivada de l'ús de equip, que cobreixi l'equip cedit durant tota la vigència del contracte.

Abans de la signatura del contracte l'adjudicatari haurà de presentar còpia de la pòlissa i certificat de vigència i mantenir-la activa durant tot el període del contracte.

En cas de sinistre que afecti l'equip, l'HUB haurà de comunicar a l'adjudicatari el sinistre en un termini màxim de **48 hores** des de la seva detecció, mitjançant escrit formal o correu electrònic certificat. L'adjudicatari serà responsable de la seva reparació o substitució sense cap cost addicional per al HUB, en un termini màxim de **10 dies hàbils** des de la notificació de l'incident.

5. Pla de formació i manuals

Les ofertes hauran d'incloure un programa de formació adreçats als professionals de HUB usuaris de l'equip robòtic. El programa de formació haurà de d'incloure formació sobre l'ús, maneig i manteniment d'usuari. Caldrà incloure de manera diferenciada la formació dels cirurgians, personal d'infermeria i personal d'esterilització, així com també del personal d'electromedicina i manteniment per poder donar suport in-situ i reduir el temps d'atura en cas d'avaría.

El programa de formació haurà d'incloure el detall de la metodologia de formació proposada, el número de sessions de formació proposades i la durada de les mateixes.

La formació serà multidisciplinària i ha d'abastar per especialitat:

1. Formació tècnica amb el sistema.
2. Formació teòrica pràctica.
3. Exercicis de simulació.

L'abast i qualitat de la formació serà la necessària per garantir el maneig complet, eficient i segur del sistema robòtic durant la vigència del contracte.

La formació dels professionals de HUB és un requeriment imprescindible i obligat en entendre's com a essencial per al correcte desenvolupament dels procediments quirúrgics detallats anteriorment.

Qualsevol modificació/actualització dels equips requerirà la formació específica dels canvis o actualitzacions realitzats.

Les ofertes hauran d'incloure una relació dels manuals que acompanyen el sistema robòtic tant els que són pels usuaris de l'equip a quiròfan com els que són per l'equip de manteniment i electromedicina de l'hospital. Com a mínim les ofertes hauran d'aportar un manual d'usuari en català o castellà. Es valorarà les ofertes que aportin una guia dels problemes o errors més comuns amb les accions recomanades per resoldre'ls.

6. Instal·lació del sistema robòtic

La instal·lació compren totes les activitats necessàries des de l'entrada de l'equip robòtic a HUB, la col·locació al bloc quirúrgic, les connexions dels diferents elements a la xarxa elèctrica i entre ells, la posada en funcionament de l'equip en un primer quiròfan de HUB.

Totes les despeses necessàries per la posada en funcionament seran a càrrec de l'empresa que resulti adjudicatària, incloent el transport i la retirada dels embalatges i residus generats durant tot el procés d'instal·lació.

7. Prova d'acceptació

Un cop instal·lat el sistema robòtic es duran a terme les proves de funcionament que acreditin el correcte funcionament de l'equip. Aquestes proves es faran amb presència dels professionals tècnicament qualificats i autoritzats per HUB que hauran de signar l'acta d'acceptació que certificarà el funcionament. El document acta d'acceptació haurà d'incloure el detall de les proves que s'han realitzat i el resultat de les mateixes.

El sistema robòtic no s'entendrà acceptat fins que el resultat de les proves de funcionament sigui 100% correcte segons la proposta de l'adjudicatari.

Un cop signada l'acta d'acceptació s'inicia el període de funcionament de l'equip, el període de garantia i la facturació de l'activitat.

8. Garantia

El termini de garantia de l'equip ofert serà de mínim un any.

9. Manteniment

El servei de manteniment de l'equip robòtic formen part de l'objecte del contracte durant tota la vigència del mateix i per tant són a càrrec de l'adjudicatari.

Les ofertes hauran d'incloure la proposta del servei de manteniment de l'equip robòtic el qual

haurà de garantir la màxima disponibilitat de l'equip per tal que sigui possible realitzar l'activitat compromesa. El programa de manteniment haurà d'incloure el detall de les intervencions preventives necessàries per garantir el correcte funcionament així com una estimació de les correctives.

Les intervencions del servei de manteniment seran en calendari i horari laboral de HUB. Serà necessari coordinació prèvia amb l'equip de l'electromedicina de HUB qui coordinarà amb els tècnics de l'adjudicatari. Quan per no afectar la programació quirúrgica el servei de manteniment s'hagi de dur a terme fora dels horari ordinari de treball, caldrà que els tècnics de l'empresa que resulti adjudicatària s'ajustin als horaris que des de HUB es requereixin.

No es podrà realitzar cap intervenció de manteniment sense autorització prèvia de HUB.

L'empresa adjudicatària haurà de identificar els tècnics autoritzats/designats per les tasques de manteniment a fi que HUB els faciliti els accessos necessaris a la ubicació on estigui instal·lat el sistema robòtic.

La darrera versió dels manuals, instruccions de manteniment, instruccions de moviment i trasllat, neteja i desinfecció de l'equip i els seus accessoris hauran d'estar sempre disponibles i a l'abast dels professionals de HUB. La oferta haurà d'especificar la manera com es garantirà aquest requeriment.

Es requereix que l'equip pugui estar disponible 90% del temps quirúrgic que es defineix com tots els dies laborables entre les 8:00 i les 22:00.

L'empresa que resulti adjudicatària es compromet a:

- La realització del manteniment conforme als estàndards establerts pels fabricants i a la normativa que li sigui d'aplicació, permetent-se la subcontractació dels treballs del fabricant.
- L'adaptació dels equips a les normes de seguretat exigibles pels eventuais canvis en les regulacions oficials a aquest efecte que es puguin produir.
- Realitzar al seu càrrec les adaptacions i/o correccions del programari intern dels equips que puguin veure's afectats per qualsevol canvi de paràmetres de funcionament o circumstància aliena al seu funcionament.
- Mantenir tot el sistema equip i accessoris, amb el programari de software actualitzat a l'última versió disponible del model adjudicat.
- Assegurar la traçabilitat de les intervencions de manera que siguin homogènies, documentant-les totes elles (remotes i presencials) siguin del tipus que siguin (correctives, preventives, etc.) mitjançant un full de treball que s'enviarà per correu electrònic a l'adreça electromedicina@bellvitgehospital.cat 24h després de la seva realització (com a màxim) o es pujarà al GMAO corporatiu quan la Direcció d'Infraestructures i Serveis Generals ho implementi.
- Aportar les certificacions, homologacions, autoritzacions, llicències d'operador i en general tota aquella documentació exigida per la legislació vigent en relació amb l'equipament objecte del contracte al llarg del seu període de vigència.

- No argumentar obsolescència tècnica com a motiu de no intervenció durant el període de vigència del contracte.
- La realització de reparacions utilitzant recanvis originals del fabricant, de manera que es garanteixi el manteniment del marcat CE segons el RD 1591/2009 i, per tant, la finalitat prevista en la posada en servei, sent l'adjudicatari responsable del manteniment del marcat CE de l'equip.
- Elaborar quants informes, relacionats amb l'objecte del contracte, siguin requerits i amb la periodicitat sol·licitada per la direcció del centre o persona en qui aquesta delegui, així com aquells requerits pel servei d'electromedicina del centre.
- Atendre sense càrrec les avaries produïdes com a conseqüència de la praxi clínica normal. S'inclouen tant les avaries de l'equip com les dels accessoris (endoscòpis, etc.), arribant a substituir-los sense cost addicional si no aconsegueixen les prestacions o els estàndards de seguretat pels que han estat dissenyats.
- Oferir formació permanent als usuaris de l'equip robòtic.
- Donar compliment permanent dels estàndards de l'empresa fabricant de l'equip robòtic.
- Garantir que la realització de treballs de manteniment es porta a terme per personal especialitzat degudament format pel fabricant.
- Les ofertes hauran d'incloure el temps de resposta de l'equip de manteniment davant de qualsevol incidència
- Adquirir el compromís ferm de disponibilitat de recanvis durant la vida útil de l'equip.
- Gestionar íntegrament tots els residus derivats de la prestació objecte del present plec a través de gestors autoritzats. L'empresa adjudicatària serà responsable de la correcta caracterització, ubicació, etiquetatge i identificació en contenidors adequats subministrats per l'adjudicatari, segons indiqui la legislació vigent.
- Fer-se càrrec, sense cost addicional per al centre, de la retirada, una vegada que causin baixa, i gestió dels residus a la finalització de la vida útil dels equips ofertats conforme al que s'estipula en el Reial Decret 208/2005, de 25 de febrer, sobre aparells elèctrics i electrònics i la gestió dels seus residus.
- En cas de realitzar-se manteniment remot, l'accés es realitzarà a través d'una VPN i amb certificat individual, que es sol·licitarà prèviament a la Subdirecció General de Sistemes d'Informació per a la Salut. Aquests certificats seran personals i intransferibles per a cada un dels tècnics que presten suport remot, i habilitarà l'accés només i exclusivament als equips de l'objecte del suport, que hauran d'identificar-se mitjançant una IP fixa en el sistema.

10. Paràmetres de qualitat

Atès que l'objectiu final pretès és la disponibilitat de l'equip, el temps de resolució de les avaries tindran la consideració de especial rellevància en quant a la qualitat de la prestació.

Temps de resolució d'avaries. Definit com el temps transcorregut entre la recepció de l'avís i la reposició de l'equip a les seves condicions normals de funcionament. Aquest temps ha de ser el mínim possible i en cap cas superior a 72 hores naturals.

Si l'avaria es prolongués més enllà del temps màxim establert, l'adjudicatari haurà de notificar-ho i justificar-ho al servei d'electromedicina qui haurà de donar conformitat.

11. Garantia de funcionament

Durant el període de posada en funcionament de l'equip es constituirà una comissió de seguiment que vetllarà pel correcte funcionament de l'equip i l'eficiència dels procediments quirúrgics que es facin.

La comissió es reunirà periòdicament, com a mínim 1 cop a l'any i estarà formada per professionals experts en cirurgia laparoscòpica robotitzada i electromedicina tant de HUB com de l'empresa que resulti adjudicatària.

Les funcions de la comissió seran:

- Fer seguiment de les incidències i el temps de resolució de les avaries
- Fer seguiment dels temps quirúrgics registrats, identificant anomalies de funcionament que restin eficiència en el desenvolupament dels procediments quirúrgics.
- Fer seguiment de la disponibilitat del fungible necessari a disposició “in situ”
- Fer seguiment de les incorporacions d'innovació i actualitzacions planificades

L'empresa adjudicatària posarà a disposició dels professionals de HUB tota aquella informació i indicadors necessària per fer el seguiment.

De les reunions de la comissió s'aixecaran actes que permetin avaluar el correcte funcionament de l'equip i el seguiment del contracte.

Serà responsabilitat de la comissió definir un conjunt d'indicadors que amb criteris objectius permetin dur a terme l'avaluació en termes d'eficiència i resultats en salut dels pacients, els procediments quirúrgics realitzats amb l'equip robòtic. L'avaluació serà mensual.

12. Renovació tecnològica

La oferta haurà d'incloure l'actualització del software necessari per garantir el correcte funcionament i optimització del l'equip, bé sigui per millorar el funcionament com per incorporar innovació.

També caldrà substituir aquells elements de l'equip i instrumental que els canvis en el programari (software) així ho aconsellin.

13. Recursos materials

L'empresa que resulti adjudicatària assumirà tots els costos d'adquisició del material necessari per al manteniment, reparació i conservació del sistema robòtic.

Tots els materials emprats per al desenvolupament de les tasques objecte d'aquest contracte hauran de ser nous i originals o autoritzats pel fabricant, idèntics en marca i model als d'origen o, en el seu defecte, als ja instal·lats, podent sol·licitar el centre prova documental. Si per causa

justificada hagués de modificar-los, l'empresa adjudicatària presentarà degudament documentada a la direcció de HUB o persona en qui aquesta delegui, la proposta corresponent, no procedint a la seva instal·lació sense l'adequada autorització. En aquest cas, presentarà prèviament a l'autorització catàlegs, mostres, certificats de garantia, etc., dels materials proposats.

La gestió i emmagatzematge de tots els materials anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària, la qual, a més, haurà de mantenir un estoc adequat dels mateixos per a aconseguir la màxima rapidesa en les reparacions.

14. Finalització el contracte

Amb tres mesos d'antelació a la finalització del contracte, l'adjudicatari presentarà un informe en termes de desgast, obsolescència i identificant la vida útil romanent dels elements que configuren l'equip. A més, presentarà una planificació per la retirada dels materials i desmuntatge de tots els elements que formen part del contracte una vegada finalitzat.

La fase de retirada i desmuntatge tindrà una durada màxima de 30 dies i serà a càrrec de l'adjudicatari independentment de la facturació en base a l'activitat que s'hagi produït.

Un cop finalitzat el període d'arrendament operatiu, i un cop complerts tots els pagaments i obligacions contractuals per part de l'arrendatari, l'arrendador podrà, si ho considera oportú i prèvia valoració de l'estat i utilitat de l'equip, dur a terme una cessió gratuïta del bé a favor de l'arrendatari. Aquesta possible donació no constituirà obligació ni dret adquirit, i queda subjecta exclusivament a la decisió voluntària de l'arrendador, sense que existeixi cap compromís en el present contracte

L'Hospitalet de Llobregat,

Dr. Alvaro Arcocha Calvín
Subdirector Mèdic del Procés Quirúrgic i Àrea de Crítics
Hospital Universitari de Bellvitge