

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL  
DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC  
ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL  
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ  
INTEGRAL DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT  
QUIRÚRGIC ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A  
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL  
DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC  
ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL  
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

## **ÍNDEX**

<b>1. OBJECTE DEL CONTRACTE .....</b>	<b>3</b>
<b>2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI .....</b>	<b>3</b>
<b>3. REQUISITS TÈCNICS ESPECÍFICS D'OBLIGAT COMPLIMENT .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1. Aprovisionament en totes les fases del procés</b>	
3.1.1. Distribució i estoc	
<b>3.2. Assessorament, seguiment i garantia del correcte processament i ús adequat de l'instrumental i fungible i accessoris necessaris per a les cirurgies</b>	
<b>3.3. Control d'estoc, consum i activitat quirúrgica per a la facturació</b>	
3.3.1. Control d'estoc, traçabilitat i caducitat	
3.3.2. Condicions d'embalatge i etiquetatge	
3.3.3. Gestió d>alertes sanitàries i retirades de mercat	
<b>4. ALTRES REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE LA PRESTACIÓ DEL SERVEI .....</b>	<b>9</b>
4.1. Característiques tècniques i compatibilitat del material	
4.2. Pagament per cirurgia	
4.3. Característiques d'estoc	
<b>5. CLÀUSULES BASADES EN LA RESPONSABILITAT SOCIAL CORPORATIVA .....</b>	<b>11</b>
5.1. Àmbit sostenibilitat	
<b>6. REQUISITS ADDICIONALS OBLIGATORIS .....</b>	<b>11</b>
6.1. Certificacions	
6.2. Prevenció de riscos laborals	
6.3. Programa de formació	
6.3.1 Formació d'equips de zeladors i infermeria quirúrgica	
6.3.2 Formació d'equips d'infermeria per al correcte reprocessament	
6.3.3 Formació d'equips tècnics del centre per a primera intervenció o coneixement tècnic del sistema	
6.4. Acords amb el fabricant i subcontractació	
<b>7. VISITES PRÈVIES A LES INSTAL·LACIONS, MOSTRES I PROVES TÈCNiques .....</b>	<b>12</b>
7.1. Visita tècnica a les instal·lacions de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron	
7.2. Prova de funcionament i compatibilitat amb el sistema robòtic Single Port	
<b>8. IMPORT DE LICITACIÓ .....</b>	<b>13</b>
<b>9. DURADA DEL CONTRACTE .....</b>	<b>13</b>
<b>10. SEGUIMENT DE LA QUALITAT DEL SERVEI .....</b>	<b>14</b>
10.1. Valoració global del servei	
10.2. Mecanismes de coordinació entre l'HUVH i l'empresa adjudicatària	
10.3. Incidències observades en el seguiment del contracte i sancions aplicables	
10.4. Causes de la resolució del contracte	

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL  
DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC  
ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL  
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

## 1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és la contractació del servei de gestió integral de material fungible, accessoris per cirurgia i instrumental per al procediment quirúrgic robòtic de port únic (single port) per a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH).

L'Hospital disposa d'equipament quirúrgic per realitzar procediments robòtics de port únic (single port), dotat de visió tridimensional en alta definició del camp quirúrgic per a la realització de cirurgia mínimament invasiva mitjançant la utilització de braços robotitzats i instruments amb articulació distal. [Shurui, SR-ENS-600, Surgerii Robotics Netherlands B.V.]

L'objectiu global és garantir la disponibilitat continuada del material necessari per a l'activitat quirúrgica associada a l'activitat del robot quirúrgic SP, assegurant alhora una gestió eficient, segura i adequada dels recursos, mitjançant un model que integri l'aprovisionament, l'assessorament i bon ús i el control de consum del material.

## 2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

La necessitat del contracte deriva de la implantació i ús del robot quirúrgic SP, que requereix material fungible i instrumental específic per a cada procediment.

Atesa l'especificitat del material i la necessitat de garantir-ne la disponibilitat immediata per a cada intervenció, es considera necessari disposar d'un model que assegurï tant el subministrament com la gestió associada, incloent-hi els següents aspectes:

- a) Aprovisionament en totes les fases del procés: des de magatzem de rebuda fins al quiròfan, i la traçabilitat (lots, caducitat, número de sèrie).
- b) Assessorament, seguiment i garantia per al correcte processament i ús adequat de material fungible, accessoris i instrumental necessaris per a les cirurgies. Inclourà el control del nombre d'usos de l'instrumental i accessoris, d'acord amb les indicacions del fabricant.
- c) Control del consum i de l'activitat de cirurgia robòtica per a la seva facturació.

Així mateix, es preveu un model de pagament per procediment/cirurgia, cosa que permet vincular directament la despesa a l'activitat real, millorant l'eficiència en la gestió dels recursos públics.

La relació de l'instrumental, fungible i accessoris a incloure en l'objecte del contracte compatible amb el Sistema robòtic Shurui, SR-ENS-600 es detalla a l'Annex I - Llistat instrumental (incloent-hi nombre d'usos), fungible (un sol ús) i accessoris inclosos en el pagament per cirurgia.

## 3. REQUISITS TÈCNICS ESPECÍFICS D'OBLIGAT COMPLIMENT

L'instrumental, fungible i accessoris ha de ser l'adequat per a dur a terme intervencions de les següents especialitats:

- Cirurgia General
- Cirurgia Pediàtrica
- Cirurgia Toràcica
- Ginecologia

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

- Urologia

Així com d'aquelles altres especialitats per a les quals el sistema SP disposi del marcatge CE.

### 3.1 Aprovisionament en totes les fases del procés

Caldrà garantir l'aprovisionament de l'instrumental quirúrgic, material fungible i accessoris necessaris per a les intervencions quirúrgiques, des del magatzem de rebuda fins al quiròfan que correspongui. Aquest material s'anirà ubicant en els tres magatzems/espais que posarà a disposició l'Hospital.

L'Hospital posarà a disposició de l'adjudicatari el subministrament d'energia elèctrica necessari per a la prestació del servei.

L'adjudicatari serà responsable de mantenir els magatzems/espais en condicions adequades d'ordre, neteja i correcta conservació i organització d'aquests.

L'adjudicatari haurà d'aportar un ordinador, monitor, teclat, ratolí i lector de codi de barres per dur a terme el control i la gestió de les entrades i sortides de material, així com les tasques necessàries per a la prestació del servei.

Aquest ordinador haurà de disposar d'antivirus, d'acord amb les indicacions del departament de TIC de l'Hospital.

L'Hospital facilitarà el punt de xarxa i l'endoll necessaris per connectar l'ordinador a la xarxa de l'Hospital.

L'adjudicatari també haurà de facilitar un telèfon mòbil per poder atendre qualsevol gestió relacionada amb la prestació del servei.

#### 3.1.1 Distribució i estoc

##### **A - Magatzem de rebuda**

**Ubicació:** Moll de mercaderies de l'Hospital Infantil i de la Dona.

**Superfície disponible:** Magatzem d'aproximadament 8 m<sup>2</sup>.

**Estoc mínim** per assegurar l'activitat quirúrgica durant 2 mesos (30 cirurgies mensuals): 5 càmeres endoscòpiques, 5 kits (amb un instrument de cada tipus), 60 kits de material fungible i 5 recanvis de cada accessori reutilitzable.

**Dotació mobiliari/equipaments del magatzem:** cal incloure el mobiliari i/o prestatgeries necessàries per col·locar, separar, identificar i organitzar correctament el material.

❖ Cal indicar si l'oferta aporta millores quant a:

**Estoc mínim:** ampliació de l'estoc mínim - indicar unitats finals de cada tipus.

*Estoc per assegurar activitat quirúrgica durant \_\_\_\_ mesos (nº \_\_\_\_ cirurgies mensuals): nº\_\_ càmeres endoscòpiques, nº\_\_ kits (amb un instrument de cada tipus), nº\_\_ kits de material fungible i nº\_\_ recanvis de cada accessori reutilitzable.*

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

### **B - Magatzem de quiròfan**

**Ubicació:** Magatzem de material a l'àrea quirúrgica de l'Hospital General (Planta 4).

**Espai disponible:** Zona de prestatgeries (3 mòduls de 4 nivells, 90 cm de llargada i 45 cm de fondària).

**Estoc mínim material** per assegurar l'activitat quirúrgica durant 2 setmanes (15 cirurgies): 2 càmeres endoscòpiques, 2 kits (amb un instrument de cada tipus), 15 kits de material fungible i 3 recanvis de cada accessori reutilitzable.

**Dotació mobiliari/equipaments del magatzem:** L'Hospital posarà a disposició de l'adjudicatari les prestatgeries necessàries que es determinaran a la visita obligatòria de les instal·lacions.

L'adjudicatari ha de subministrar les caixes, safates, contenidors o equivalent, per fixar, separar i organitzar el material.

❖ Cal indicar si l'oferta aporta millores quant a:

**Estoc mínim:** ampliació de l'estoc mínim - indicar unitats finals.

*Estoc per assegurar activitat quirúrgica durant \_\_\_\_\_ setmanes (nº \_\_\_\_\_ cirurgies): nº \_\_\_\_\_ càmeres endoscòpiques, nº \_\_\_\_\_ kits (amb un instrument de cada tipus), nº \_\_\_\_\_ kits de material fungible i nº \_\_\_\_\_ recanvis de cada accessori reutilitzable.*

**Dotació mobiliari/equipaments del magatzem:** Altra solució, sigui tancada, automatitzada o que millori la proposta de l'HUVH en termes de seguretat, traçabilitat i control d'estoc.

### **C - Magatzem estèril**

Es tracta dels espais i/o ubicacions necessàries per a l'instrumental, accessoris i fungible des de la central d'esterilització BQ, trasllat a quiròfan, ubicació a quiròfans, recollida de quiròfans, processament a unitat d'esterilització fins al magatzem estèril.

**Ubicació:** Magatzem estèril en l'àrea quirúrgica de l'Hospital General (Planta 4).

**Espai disponible:** Zona de prestatgeries (3 nivells, 120 cm de llargada i 45 cm de fondària).

**Estoc mínim material** per assegurar activitat quirúrgica durant 3 cirurgies: 2 càmeres endoscòpiques, 2 kits (amb un instrument de cada tipus), 5 kits de material fungible i 2 recanvis de cada accessori reutilitzable.

**Dotació mobiliari/equipaments dels magatzems:**

- **Caixes o contenidors de recollida de material brut:** El material necessari per traslladar fins a l'àrea d'esterilització el material brut amb carro de quiròfans. La capacitat haurà de ser equivalent al material necessari per a 2 cirurgies.
- **Caixes o contenidors per material estèril:** El material necessari per emmagatzemar l'instrumental i fungible estèril en sobres en el magatzem estèril. La capacitat haurà de ser equivalent al material necessari per a 5 cirurgies.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL  
DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC  
ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL  
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

- **Carro mòbil per a cirurgia:** L'Hospital facilitarà un carro mòbil a disposició de l'adjudicatari per traslladar fins al quiròfan l'instrumental estèril (ensobrat), els accessoris reutilitzables estèrils (ensobrats) i el material fungible d'un sol ús necessari per a la intervenció. La capacitat haurà de ser equivalent al material per a 2 cirurgies. En cas de ser necessaris més carros, anirien a càrrec de l'adjudicatari.
- ❖ Cal indicar **si es proposa una dotació addicional o solució alternativa** que millori el flux de trasllat entre esterilització, magatzem estèril i quiròfan, així com la seguretat, traçabilitat, separació brut/estèril i control d'estoc.
- ❖ Cal indicar si l'oferta aporta millores quant a:

**Estoc mínim:** ampliació de l'estoc mínim - indicar unitats finals

*Estoc per assegurar activitat quirúrgica durant \_\_\_\_\_ cirurgies (nº \_\_\_\_\_ cirurgies): nº \_\_\_\_\_ càmeres endoscòpiques, nº \_\_\_\_\_ kits (amb un instrument de cada tipus), nº \_\_\_\_\_ kits de material fungible i nº \_\_\_\_\_ recanvis de cada accessori reutilitzable.*

### **3.2 Assessorament, seguiment i garantia del correcte processament i ús adequat de l'instrumental i fungible i accessoris necessaris per a les cirurgies**

L'adjudicatari ha de posar a disposició de l'Hospital, durant la durada del contracte, un **tècnic**, en horari quirúrgic (7 h-15 h) de dilluns a divendres, per a la realització de les tasques indicades a continuació:

- Acompanyar i assessorar l'equip quirúrgic de l'Hospital per a la correcta preparació i col·locació de l'instrumental quirúrgic, fungible i accessoris necessaris per a cada intervenció, així com l'ús adequat d'aquests durant la cirurgia.
- Acompanyar i assessorar el personal d'esterilització en les tasques de processament de l'instrumental quirúrgic i accessoris utilitzats en la cirurgia. Donar suport en la correcta manipulació, desmuntatge, preparació i ús de la rentadora d'ultrasons, així com amb l'empaquetatge i esterilització del material d'acord amb les especificacions tècniques del fabricant, i els protocols i els estàndards establerts per l'Hospital.
- Verificar el bon estat i funcionament de l'instrumental i material abans i després del seu ús a quiròfan per garantir la seguretat del pacient. En cas de dany o avaria, haurà de ser substituït, a càrrec de l'adjudicatari, per un de nou o, si no n'hi ha, per instrumental o material reacondicionat (correctament identificat amb marcatge CE, número de sèrie i nombre d'usos disponibles).
- Gestió de la correcta circulació de l'instrumental quirúrgic, material fungible i accessoris reutilitzables per tal de garantir l'aprovisionament i mantenir l'estoc mínim establert per a cada magatzem, per tal de garantir que el flux del material segueixi l'esquema que s'indica a continuació:

Magatzem de rebuda → Magatzem/espai quiròfan → Àrea d'esterilització →  
Magatzem/espai estèril → Quiròfan → Retorn del material brut a l'Àrea Esterilització

- Controlar i revisar l'instrumental, endoscòpis i accessoris reutilitzables abans del reprocessament indicant possibles danys, avaries o incidències. El material avariament haurà de ser processat i emmagatzemat fins al seu enviament a fàbrica o servei tècnic autoritzat. En cas de

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

substitució, el material lliurat haurà de disposar de marcatge CE, número de sèrie, traçabilitat i informació sobre els usos disponibles. En cas contrari, només s'acceptarà el lliurament de material nou i no de material reparat.

- Controlar i registrar els usos acumulats de l'instrumental quirúrgic i accessoris sotmesos a límit d'usos, garantint que no supera en cap cas el nombre màxim d'usos autoritzats pel fabricant, d'acord amb el que estableix l'Annex I (Llistat instrumental, fungible i accessoris inclosos en el pagament per cirurgia).

### **3.3 Control d'estoc, consum i activitat quirúrgica per a la facturació**

#### **3.3.1 Control d'estoc, traçabilitat i caducitat**

L'adjudicatari haurà de garantir i facilitar a l'Hospital el control i registre d'entrades i sortides de l'instrumental, accessoris i material fungible subministrat que garanteixi la traçabilitat i els estocs acordats.

El registre ha d'aportar com a mínim, la informació relativa a lot, data de caducitat, número de sèrie (si escau) i nombre d'usos permesos en cas de ser material reutilitzable.

Aquest registre facilitarà la informació abans indicada a través d'una solució amb programari propi de l'adjudicatari o solució acordada per ambdues parts. En aquest punt, l'Hospital haurà de tenir accés a l'Excel o base de dades pel control de l'esmentada informació.

Cal garantir que l'estoc i el consum s'ajusten a les caducitats (i controlarà la caducitat dels productes en totes les fases del procés). L'adjudicatari aplicarà un sistema FIFO (first in, first out) per garantir l'ús prioritari dels productes amb caducitat més propera.

Els productes caducats no utilitzats podran ser retornats i substituïts sense cost addicional per a l'Hospital.

En el cas de l'instrumental quirúrgic i els accessoris amb límit d'usos, s'haurà de registrar i controlar, mitjançant el sistema robòtic i/o el programari de què disposi l'adjudicatari, el nombre d'usos acumulats per cada unitat, per garantir que no se supera el màxim autoritzat pel fabricant, d'acord amb l'Annex I.

Cal indicar el funcionament de la solució pel control de nombre d'usos de l'instrumental i accessoris.

#### **3.3.2 Condicions d'embalatge i etiquetatge**

L'embalatge de tots els materials subministrats haurà de garantir la integritat, esterilitat (quan sigui aplicable) i les condicions de conservació del producte durant tot el procés de transport, manipulació i emmagatzematge, fins al moment del seu ús, d'acord amb les especificacions del fabricant i la normativa vigent. Qualsevol dany, humitat, alteració del segell o deteriorament serà motiu de rebuig i substitució immediata.

L'etiquetatge de cada unitat de producte, tant de l'embalatge primari com del secundari, haurà de complir els requisits establerts pel Reglament (UE) 2017/745, de 5 d'abril, de productes sanitaris i les normes tècniques aplicables, contenint, com a mínim, la següent informació:

- Denominació comercial i genèrica del producte.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL  
DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC  
ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL  
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

- Referència o codi de producte del fabricant.
- Número de lot de fabricació.
- Data de caducitat i de fabricació del material fungible.
- Data de fabricació i indicar en el manual d'ús els anys de vigència, o bé, data de caducitat de l'instrumental de diversos usos.
- Nombre màxim d'usos autoritzats pel fabricant, en els productes reutilitzables.
- Condicions especials d'emmagatzematge (temperatura, humitat i altres requeriments especials) quan s'escaiguin.
- Indicació d'ús únic o reutilitzable, mitjançant els símbols normalitzats corresponents.
- Codi UDI (Unique Device Identifier) conforme al Reglament (UE) 2017/745, en format llegible i codificat (codi de barres i/o codi QR/DataMatrix).
- Nom i adreça del fabricant i, si escau, del representant autoritzat a la Unió Europea.
- Marcatge CE amb el número de l'organisme notificat.

L'etiquetatge haurà de ser coherent amb la fitxa tècnica de cada material. En cas de discrepància, prevaldrà la informació més restrictiva i el proveïdor haurà d'actualitzar la documentació en un màxim de 15 dies hàbils. Qualsevol canvi d'etiquetatge s'haurà de comunicar prèviament a l'Hospital amb la fitxa tècnica actualitzada.

L'etiquetatge haurà de ser en català, castellà i/o anglès.

### **3.3.3 Gestió d'alertes sanitàries i retirades de mercat**

#### **a) Notificació i comunicació a l'Hospital**

En cas que l'adjudicatari tingui coneixement d'una alerta sanitària, una nota de seguretat, una acció correctiva de camp (Field Safety Corrective Action, FSCA) o una retirada de mercat que afecti qualsevol dels productes subministrats a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron en el marc d'aquest contracte, haurà de comunicar-ho de manera immediata i, en tot cas, en un termini màxim de 24 hores des que en tingui coneixement. Aquesta comunicació es realitzarà per escrit, mitjançant correu electrònic dirigit simultàniament al Servei de Logística, al Servei de Cirurgia responsable de l'ús del producte afectat, i haurà d'incloure, com a mínim: la identificació del producte (denominació, referència i lots afectats), la descripció del risc detectat, les instruccions del fabricant i, si escau, les mesures cautelars a adoptar de manera immediata.

#### **b) Retirada i substitució de lots afectats**

L'adjudicatari haurà de procedir a la retirada immediata de tots els lots afectats per l'alerta sanitària que es trobin en qualsevol dels espais d'emmagatzematge vinculats al contracte, tant al magatzem regulador com al punt de consum del bloc quirúrgic. Aquesta retirada s'efectuarà en un termini màxim de 24 hores des de la comunicació a l'Hospital, i el proveïdor garantirà la substitució dels productes retirats per unitats conformes en el menor termini possible i, en tot cas, sense interrupció de l'activitat quirúrgica programada. Els costos derivats de la retirada i la substitució aniran a càrrec exclusiu del proveïdor. En cap cas podrà repercutir-se a l'Hospital cap cost addicional associat a la gestió de l'alerta.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL  
DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC  
ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL  
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

**c) Identificació retrospectiva de pacients exposats**

En aquells casos en què l'alerta sanitària pugui tenir implicacions clíniques per a pacients ja intervinguts, el proveïdor haurà de col·laborar activament amb l'Hospital per facilitar la identificació retrospectiva dels pacients que hagin estat exposats als productes afectats. A aquest efecte, el sistema de traçabilitat del present plec haurà de permetre creuar la informació de lots, dates d'ús i procediments, de manera que sigui possible identificar, en el menor temps possible, els casos susceptibles de seguiment clínic. El proveïdor posarà a disposició de l'Hospital tota la informació tècnica i documental necessària per a aquest procés, i designarà un interlocutor tècnic de referència per a la gestió de la contingència.

**d) Coordinació amb l'AEMPS i les autoritats reguladores**

L'adjudicatari assumirà la responsabilitat de gestionar les comunicacions preceptives amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i amb qualsevol altra autoritat reguladora competent, d'acord amb les obligacions establertes pel Reglament (UE) 2017/745, de 5 d'abril, de productes sanitaris i la normativa estatal i autonòmica d'aplicació. L'Hospital Universitari Vall d'Hebron es reserva el dret de traslladar de manera autònoma qualsevol incidència rellevant a les autoritats sanitàries competents, si ho considera necessari en defensa de la seguretat dels pacients. El proveïdor haurà de proporcionar a l'Hospital còpia de totes les comunicacions cursades a les autoritats reguladores que estiguin relacionades amb productes subministrats en el marc d'aquest contracte, en un termini màxim de 48 hores des de la seva tramesa.

**4. ALTRES REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE LA PRESTACIÓ DEL SERVEI**

**4.1 Característiques tècniques i compatibilitat del material**

L'adjudicatari haurà de lliurar una fitxa tècnica completa de cada article de l'Annex I. Aquesta haurà d'incloure, com a mínim, la següent informació, que caldrà emplenar en l'Annex II per a cadascuna de les referències:

- Denominació comercial i genèrica del producte.
- Fotografia del producte.
- Codi de referència.
- Descripció funcional.
- Indicacions d'ús.
- Nombre màxim d'usos autoritzats pel fabricant.
- Condicions d'emmagatzematge: temperatura, humitat i requeriments especials.
- Vida útil i data de caducitat.
- Indicacions d'esterilització del fabricant, si escau.
- Certificació de conformitat CE segons el Reglament (UE) 2017/745.

Qualsevol modificació tècnica s'haurà de comunicar a l'Hospital amb una antelació mínima de 60 dies naturals.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

#### **4.2 Pagament per cirurgia**

Per cada intervenció quirúrgica s'inclourà un kit quirúrgic complet que haurà de contenir com a mínim:

- Instruments quirúrgics adequats per a la intervenció a realitzar
- 1 càmera endoscòpica
- Material fungible - Mínim: 1 funda columna, 4 fundes braç, 1 port d'accés amb trocar i 1 funda tisora (si cal).
- Accessoris reutilitzables - Mínim: 1 cable energia bipolar, 1 cable energia monopolar, 1 cable per electrobisturí, 3 connectors i eina per acoblar instruments, 1 connector i eina per acoblar càmera endoscòpica, 1 eina d'emergència i cables de vídeo necessaris.

En cas que una cirurgia requereixi instrumental addicional, aquest també quedarà inclòs dins del preu per cirurgia.

Serà obligació de l'adjudicatari proporcionar formació continuada als professionals quirúrgics per promoure un ús adequat i ajustat del material necessari en cada intervenció. Així mateix, haurà de col·laborar en la definició i estandardització de kits per tipologia de cirurgia, amb l'objectiu d'optimitzar l'ús de l'instrumental, fungibles i accessoris.

El proveïdor ha d'assegurar que el material subministrat sigui compatible amb el sistema robòtic indicat en el contracte sense modificacions.

El preu per cirurgia serà l'adjudicat independentment del nombre d'instruments, fungible i accessoris que s'utilitzin per a cada intervenció quirúrgica.

En cas d'incidències recurrents o d'un ús de material superior al previst, el proveïdor haurà de dur a terme formacions complementàries i mesures preventives adreçades al personal quirúrgic i d'esterilització, per minimitzar el mal ús de l'instrumental, fungibles o accessoris.

Qualsevol modificació dels articles subministrats haurà de ser notificada prèviament a l'Hospital per a la seva validació i acceptació.

Pel que fa a possibles ampliacions de materials, s'inclouran, dins del preu pactat per cirurgia, els instruments, fungibles o accessoris que el proveïdor desenvolupi durant la vigència del contracte i que incrementin les prestacions, com per exemple: aplicador de clips, càmera endoscòpica amb ICG, instruments de 6 mm, segellament d'energia avançada i segellament d'ultrasons.

Pel que fa al recompte i registre del material utilitzat, es realitzarà per dues vies:

- Hospital: Elaborarà un report mensual amb el nombre d'intervencions realitzades segons els registres interns del centre.
- Adjudicatari: Haurà d'aportar els registres del comptador del sistema robòtic, així com la traçabilitat del material fungible, instrumental i accessoris utilitzats en cada intervenció, indicant-ne la data i el tipus de cirurgia.

Per al material fungible, s'haurà de registrar, com a mínim, la referència i el lot. En el cas de l'instrumental i dels accessoris amb límit d'usos, s'haurà de registrar el número de sèrie, i els usos acumulats.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL  
DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC  
ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL  
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

Cal descriure el sistema de registre, la metodologia d'actualització i la periodicitat prevista (mensual). Aquesta informació haurà de permetre contrastar l'activitat realitzada, garantir la traçabilitat del material i validar la correcta facturació per cirurgia.

#### **4.3 Característiques d'estoc**

Cal emplenar a l'Annex I l'estoc mínim (igual o superior a l'estoc mínim requerit) amb el que el proveïdor dotarà cada ubicació descrita al punt 3.1.1 (estoc mínim unitari ofertat):

- Magatzem de rebuda
- Magatzem quiròfan
- Magatzem estèril

### **5. CLÀUSULES BASADES EN LA RESPONSABILITAT SOCIAL CORPORATIVA**

#### **5.1 Àmbit sostenibilitat**

##### **C1 i C2 (Càlcul i compensació de la petjada de carboni):**

El proveïdor haurà d'intentar minimitzar l'impacte ambiental derivat de la fabricació, esterilització, embalatge, distribució i reposició del material fungible, instrumental quirúrgic i accessoris objecte del contracte. El càlcul i la compensació de la petjada de carboni contribueixen a reduir l'impacte ambiental associat a la prestació del servei, alineant-se amb els objectius mediambientals de l'ICS.

Caldrà indicar les mesures proposades per calcular, reduir i/o compensar la petjada de carboni generada durant la vigència del contracte.

### **6. REQUISITS ADDICIONALS OBLIGATORIS**

#### **6.1 Certificacions**

Les empreses licitadores tenen l'obligació de disposar de la documentació de les següents certificacions ISO o equivalents amb certificats que estiguin vigents, i que aportaran dins del sobre 1:

##### **ISO 13485 o equivalent**

Les empreses que disposin d'un certificat ISO 13485 o equivalent acrediten que disposen de procediments estandarditzats per garantir la qualitat, la seguretat, la traçabilitat, el control documental, la gestió de riscos i el compliment dels requisits reglamentaris aplicables al subministrament, distribució i gestió de material i instrumental quirúrgic.

##### **EN ISO 10993 o equivalent**

Les empreses que disposin d'un certificat EN ISO 10993 o equivalent acrediten que els materials en contacte amb el pacient compleixen els requisits de biocompatibilitat aplicables, d'acord amb una avaluació biològica conforme a normativa reconeguda internacionalment, garantint la seguretat dels materials subministrats per al seu ús en l'àmbit quirúrgic.

Les certificacions "equivalents" a ISO hauran d'estar emeses per una entitat acreditada oficialment i recolzades en una normativa reconeguda internacionalment.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

## **6.2 Prevenció de riscos laborals**

L'empresa adjudicatària haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària justificativa, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

## **6.3 Programa de formació**

### **6.3.1 Formació de l'equip de zeladors i infermeria quirúrgica per al correcte muntatge i ús adequat de l'instrumental, material fungible i accessoris per a les diferents intervencions quirúrgiques.**

Cal que l'adjudicatari presenti un programa de formació indicant metodologia, fases, lloc on es durà a terme i nombre de casos per cada tipologia, indicant la durada de la formació i el personal de l'adjudicatari que estarà presencial en el centre.

### **6.3.2 Formació d'equips d'infermeria per al correcte reprocessament de l'instrumental, material fungible i accessoris reutilitzables.**

Cal presentar un programa de formació indicant metodologia, fases, lloc on es durà a terme i nombre de casos per cada tipologia.

### **6.3.3 Formació d'equips tècnics del centre per a primera intervenció i coneixement tècnic del sistema.**

Cal indicar la durada de la formació i el personal de l'adjudicatari que estarà present al centre.

L'empresa adjudicatària es compromet a realitzar sessions de formació complementàries quan ho sol·liciti l'Hospital, durant tota la durada del contracte.

## **6.4 Acords amb fabricant i subcontractació**

Les empreses licitadores podran disposar d'acords de col·laboració amb els fabricants oficials dels equips associats als articles llistats en aquest plec. Les empreses hauran de presentar la documentació al sobre 2 "ANNEX III-ACORDS AMB FABRICANT" segons:

- Emplenant la informació de la taula Excel de l'ANNEX III-ACORDS AMB FABRICANT on s'especificuin per a cada model una de les següents opcions:
  - o L'empresa és fabricant
  - o L'empresa és distribuïdor/servei tècnic oficial
  - o L'empresa disposa d'acords per a prestar el servei de manteniment i distribució d'aquest model
- Còpia simple de cada acord o del document que certifiqui que l'empresa licitadora és fabricant/distribuïdor/servei tècnic oficial del model d'equip.

El contractista no podrà cedir o subcontractar les prestacions de servei del present Contracte sense autorització prèvia de l'HUVH.

Si l'empresa adjudicatària necessita subcontractar altres empreses especialitzades del sector (Tercers) per efectuar treballs per als que no disposi de personal idoni o no es trobi legalment capacitada podrà fer-ho sempre amb coneixement i autorització expressa i formal de l'oficina tècnica de Tecnologia mèdica de HUVH.

Aquesta autorització es denegarà en tots els casos en els que la subcontractació no es faci a fabricant i aquest el pugui realitzar amb personal oficial.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

## **7. VISITA TÈCNICA A LES INSTAL·LACIONS, I PROVES/MOSTRES DE COMPATIBILITAT I FUNCIONAMENT**

### **7.1 Visita tècnica a les instal·lacions de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron**

Serà obligatòria una visita tècnica a les instal·lacions de l'Hospital per conèixer els espais i circuits logístics vinculats a l'objecte del contracte. Durant la visita es mostraran les ubicacions previstes per a l'emmagatzematge del material, així com el bloc quirúrgic i l'àrea d'esterilització per on hauran de circular els materials.

La visita incorporarà responsables de l'àrea quirúrgica per informar dels processos: des de l'arribada de material, rentat, processament i emmagatzematge per poder fer una proposta de flux complet de treball.

S'haurà de demanar cita a la senyora Raquel Cánovas Paradell, Subdirectora de la Unitat de Tecnologia Medica, mitjançant un correu electrònic a [raquel.canovas@vallhebron.cat](mailto:raquel.canovas@vallhebron.cat).

Un cop realitzada la visita, es lliurarà un certificat que s'haurà d'incloure en el sobre 1 de l'oferta, en cas de no presentar aquest certificat, l'empresa licitadora quedarà exclosa del procés d'adjudicació.

### **7.2 Prova de funcionament i compatibilitat amb el Sistema robòtic Single Port**

Serà obligatòria la realització d'una prova/mostra de compatibilitat i funcionament de l'instrumental quirúrgic, material fungible i accessoris llistat en l'Annex I amb el sistema de cirurgia robòtica de port únic del qual disposa l'Hospital, Shurui, SR-ENS-600.

S'haurà de demanar cita a la senyora Raquel Cánovas Paradell, Subdirectora de la Unitat de Tecnologia Medica, mitjançant un correu electrònic a [raquel.canovas@vallhebron.cat](mailto:raquel.canovas@vallhebron.cat).

Un cop realitzada i superada la prova, es lliurarà un certificat que s'haurà d'incloure en el sobre 1 de l'oferta, en cas de no presentar aquest certificat, l'empresa licitadora quedarà exclosa del procés de licitació.

## **8. IMPORT DE LICITACIÓ**

L'import de licitació serà d'1.752.063,40 euros sense IVA i de 2.119.996,71 euros amb IVA.

L'import anual màxim de la contractació d'aquest servei serà de 495.867,00 euros sense IVA, i de 599.999,07 euros amb IVA, amb un VEC de 2.247.930,40 euros sense IVA, per un total de 300 procediments anuals, tal com apareix al següent quadre:

SAP	DESCRIPCIÓ	CASOS	IMPORT UNITARI SENSE IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
903331474	Gestió integralmat cir robotica	300	1.652,89 €	495.867,00 €	599.999,07 €
		<b>300</b>	<b>1.652,89 €</b>	<b>495.867,00 €</b>	<b>599.999,07 €</b>

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

L'import total del contracte, amb la pròrroga inclosa, es detalla al quadre següent:

EXERCICIS	N CIRURGIES/ANY	IMPORT S/IVA	IVA (21 %)	IMPORT A/IVA
2026 (Juny - desembre)	160	264.462,40 €	55.537,10 €	319.999,50 €
2027	300	495.867,00 €	104.132,07 €	599.999,07 €
2028	300	495.867,00 €	104.132,07 €	599.999,07 €
2029	300	495.867,00 €	104.132,07 €	599.999,07 €
2030 (Pròrroga)	300	495.867,00 €	104.132,07 €	599.999,07 €
<b>TOTAL</b>		<b>2.247.930,40 €</b>	<b>472.065,38 €</b>	<b>2.719.995,78 €</b>

## 9. DURADA DEL CONTRACTE

La durada del contracte serà des de la seva signatura fins al dia 31 de desembre de 2029. El contracte podrà ser prorrogat fins al 31 de desembre de 2030.

## 10. SEGUIMENT DE LA QUALITAT DEL SERVEI

### 10.1 Valoració global del servei

L'HUVH designarà la persona o les persones que assumiran la responsabilitat de coordinació amb l'empresa adjudicatària, amb la que tractarà directament els aspectes relacionats amb el desenvolupament normal de les prestacions del servei.

Entre altres tasques, es realitzaran les següents:

- L'aprovació de la planificació funcional del servei.
- La recepció i avaluació dels resultats sobre els controls sol·licitats.
- La realització d'inspeccions periòdiques per a comprovar la qualitat del servei.
- L'acompliment en general del contracte.

L'empresa adjudicatària haurà d'informar puntualment els representants de l'Hospital (Subdirecció Tecnologia mèdica i coordinadora quirúrgica) de qualsevol incidència que es produeixi en el desenvolupament de la seva activitat i estarà obligada, en tot moment, a permetre el seu accés a les instal·lacions així com a revisar tota la documentació que es requereixi.

Quan ho requereixi l'Hospital, l'empresa adjudicatària estarà obligada a presentar els comptes d'explotació per totes les línies d'activitat, els balanços, la documentació econòmica i la documentació que s'estimi necessària, relacionada amb la gestió dels diversos serveis prestats en l'Hospital.

L'HUVH podrà encarregar externament la realització de controls de qualitat i auditories sobre la qualitat del servei, l'adjudicatari estarà obligat a facilitar la realització d'aquesta tasca.

### 10.2 Mecanismes de coordinació entre l'HUVH i l'empresa adjudicatària

Aquesta coordinació es durà a terme de la manera següent:

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL  
DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC  
ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL  
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

- “In situ”, pel que fa a l’operativa diària, mitjançant el diàleg entre la persona responsable de la coordinació designada per l’HUVH i els responsables del servei per part de l’empresa adjudicatària.
- “In situ”, a través dels mecanismes de seguiment de la qualitat de la prestació del servei.
- Periòdicament, com a mínim una vegada al mes, o a petició d’una de les dues parts, a través d’unes sessions de revisió i actualització de la planificació dels treballs, a escala dels dos màxims responsables del servei de l’empresa i de l’HUVH. En aquestes sessions, es revisaran especialment els resultats del darrer període, l’evolució en la qualitat del servei i quines són les propostes de millora presentades per l’adjudicatari.

### **10.3 Incidències observades en el seguiment del contracte i sancions aplicables**

Els incompliments en les condicions establertes al contracte quedaran regulats d’acord amb l’annex 8 del PCAP en referència al règim d’incompliments i aplicació de penalitzacions.

En el cas que a l’Hospital se l’imposés alguna sanció o se li derivés algun tipus de responsabilitat per part de l’autoritat competent, a conseqüència de l’incompliment de mesures per part de l’empresa adjudicatària, l’Hospital repercutirà i deduirà aquestes quantitats de les factures que hagi d’abonar a l’adjudicatària.

L’Hospital podrà aplicar altres sancions si durant la vigència del contracte ho considera oportú, prèvia notificació a l’empresa adjudicatària. Aquestes sancions podran ser de caràcter lleu, greu o molt greu. La seva reiteració podria repercutir en la rescissió del contracte. En tot el que es refereix a la prestació del servei, s’ha d’atendre a allò que s’estipula a la legislació vigent i en el Plec de clàusules administratives particulars.

En qualsevol cas, l’import total de sancions mensuals està limitat al que estableix el PCAP. L’import de la sanció es deduirà de la facturació del mes següent.

### **10.4 Causes de la resolució del contracte**

Seran causa de resolució del contracte, els supòsits següents:

- L’Hospital podrà rescindir el contracte i procedir a la seva liquidació, si s’interromp la prestació del servei per part de l’empresa adjudicatària, excepte en cas de vaga legal. L’adjudicatari es comprometrà a oferir les solucions que garanteixin els serveis mínims imprescindibles que determini l’Administració.
- L’incompliment d’alguna de les obligacions contingudes en el contracte, les reiterades deficiències en l’execució de les prestacions, el comportament irregular del personal de l’empresa, les causes indicades en el present Plec, les indicades per la legislació vigent, la suspensió del servei per raons d’interès públic i l’incompliment de les obligacions establertes en els convenis, acords, reglamentacions i altres normes aplicables al cas.
- Per resultats de la qualitat inferiors als exigits.

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL  
DE MATERIAL I INSTRUMENTAL PER AL PROCEDIMENT QUIRÚRGIC  
ROBÒTIC DE PORT ÚNIC (SINGLE PORT) PER A L'HOSPITAL  
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de prescripcions tècniques**

**CSE/AH01/1101470394/26/PO**

Raquel Cánovas Paradell  
Sotsdirectora de Tecnologia Mèdica  
Hospital Universitari Vall d'Hebron