Servei de manteniment del sistema quirúrgic "DA VINCI XI IS4000" robotitzat amb doble consola, simulador, table motion software i taula d'operacions per a la realització de cirurgia mínimament invasiva mitjançant la utilització de braços robotitzats i instruments amb articulació distal per a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida (HUAV)

Plec de prescripcions tècniques

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte té com a finalitat la realització del servei de manteniment de l'equipament següent:

Equip **DA VINCI XI IS 4000** per a realitzar sessions de cirurgia mínimament invasiva mitjançant un sistema quirúrgic robotitzat dotat de visió tridimensional en alta definició del camp quirúrgic per mitjà de la utilització de braços robotitzats i instruments amb articulació distal que permeti cobrir de manera integral la demanda de realitzacions d'intervencions en Urologia, Ginecologia, Cirurgia General, Cirurgia Cardio-Toràcica, Cirurgia Pediàtrica (entre altres), a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida (HUAV).

Així mateix, el contracte haurà de comprendre la realització de les prestacions següents:

a) L'actualització del sistema, inclòs hardware i software, que el contractista posi a disposició, segons es disposa a la clàusula 4 d'aquest plec.
b) El manteniment integral a tot risc de l'equipament i dels perifèrics associats d'ús exclusiu amb l'esmentat equipament, per tal de garantir la seva màxima disponibilitat d'ús. Aquesta prestació comprendrà les tasques de gestió d'inventari, manteniment preventiu, correctiu i predictiu i tècnic legal.
   Inclusió del programari següent:
   -Llicència i CD originals del sistema Operatiu.
   -Llicència i CD originals d'alguns dels programes inclosos en la Suite Microsoft Office XP (Word, Excel, Acces).
   -Llicència i CD originals del programa/es específic/s assistencial/s.
c) Documentació complementària redactada en català i/o castellà:
   -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'avaries més usuals i la seva solució.

2. DURADA DEL CONTRACTE

El contracte tindrà una durada de 24 mesos amb inici estimat el dia 1 d'octubre de 2023 (la data d'inici d'execució es concretarà en el contracte), prorrogable per 24 mesos per períodes de 12 mesos.

3. CARACTERÍSTIQUES GENERALS DEL SISTEMA DA VINCI XI IS 4000

El sistema Da Vinci XI IS 4000 està dissenyat per a permetre la realització d'intervencions quirúrgiques complexes utilitzant un mètode mínimament invasiu.
El sistema estarà format pels següents elements: Consola del cirurgià, carro del pacient, torre de visió, skill Simulator, i taula quirúrgica. A continuació s'indiquen les característiques que d'aquests elements.

Consola del cirurgià:

- Visualitzador en tres dimensions. Visor 3D d'alta definició.
- Sistema d'intercomunicació amb el carro del pacient.
- Controls manuals mestres per al maneig d'instruments i endoscopis, situats a sota de la imatge tridimensional ampliada de la zona d'intervenció quirúrgica. El cirurgià agafa els controls mestres i visualitza la zona d'intervenció quirúrgica.
- Pantalla tàctil per a controlar els ajustos de configuració del sistema i personalitzar-los per a cada usuari.
- Panel de pedals per a la gestió dels instruments, endoscopi i unitat d'electrocirurgià.
- Kit d'expansió de vídeo (VEK) per a la consola doble.

Carro motoritzat de pacient:

- 4 braços operatiu s per al maneig d'instruments i càmera que permetin major flexibilitat en la col·locació del pacient.
- Tecnologia làser d'ajuda al posicionament del carro del pacient a la taula de quiròfan .
- Pantalla tàctil per a millor visió de l'ajudant , amb tecnologia d'esborrany (Telestration) i configuració guiada per a la selecció de la regió anatòmica, i ajuda a l'assistent estèril de quiròfan en cada pas del procediment.

Torre de visió:

- Unitat d'energia electroquirúrgica per als instruments monopolars bipolars i segellador de vasos.
- Controlador d'endoscopi: generador de font de llum d'alta intensitat per a il·luminar el camp quirúrgic i sistema electrònic per al procediment de la imatge de vídeo des de l'endoscopi.
- Processador de vídeo
- Tecnologia *Firefly* per obtenir imatge amb fluorescència.
- Sistemes electrònics (nucli): electrònica de processament avançat de la imatge de vídeo, algoritmes de control del sistema i control d'unitat d'electrocirurgia.
- Cables de fibra òptica per a connexió del Carro del Pacient amb la consola del cirurgià.
- Unitat de control audio/Vídeo
- Monitor de pantalla tàctil de 24" HD

Skills Simulator:

- Simulador virtual

Taula quirúrgica:

- TruSystem™ 7000Dv
- Secció de cama d'una peça
- Control remot dV
- Cable de connexió dV

4. INTEGRACIÓ DE MODALITATS AMB ELS SISTEMES D'INFORMACIO DE L'HUAV

Els sistemes d'informació corporatius de l'àmbit de diagnosi per la imatge amb els que s'ha d'integrar l'equipament que es posa a disposició són: PACS, DICOM, worklist i RIS (servei MPPS) de l'hospital. La integració es realitzarà aplicant els marcs de referència i estàndards vigents d'interoperabilitat i comunicació (IHE, DICOM, HL7...)

5. ACTUALITZACIÓ DELS EQUIPS POSATS A DISPOSICIÓ

Amb l'objectiu de garantir les condicions del servei dels equips posats a disposició, es realitzaran com a mínim les actualitzacions que el fabricant obligui i recomani per a la millora del sistema o que siguin necessàries per a la prestació del servei. Aquestes actualitzacions seran tan tecnològiques (d'equips i aparells) com dels sistemes informàtics (hardware i software associat al sistema) en les seves funcions clínica, tècnica i de seguretat)

6. MANTENIMENT INTEGRAL DELS EQUIPS POSATS A DISPOSICIÓ

El manteniment integral té com a finalitat que els equips estiguin sempre en perfecte estat de funcionament, i comporta la realització dels manteniments següents: preventiu, correctiu, predictiu i tècnico-legal de tot el sistema a disposar.

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

El manteniment integral a tot risc de l'equipament posat a disposició implica que l'adjudicatari assumeix totes les tasques de manteniment inherents al sistema, substitució de peces i recanvis. Queda fora del manteniment integral la taula quirúrgica TruSystem™ 7000Dv.

El contractista es compromet a substituir el primer endoscopi/òptica que es deteriori amb caràcter anual sense cap increment en el cost de la prestació

Si es deterioren més endoscopis/òptiques durant el mateix període, aquestes seran trameses per part de l'HUAV al contractista pel procediment establert i un cop pressupostada l'avaria serà l'HUAV qui es farà càrrec de l'import de la reparació.

Per tal de minimitzar l'impacte assistencia i garantir la programació i activitat quirúrgica el contractista farà entrega d'una optica en préstec per suplir la que està en reparació.

El licitador haurà de presentar un pla de manteniment preventiu, correctiu, predictiu i tècnic legal el qual haurà de garantir:

1. Assegurar el funcionament ininterromput dels equips i sistemes associats minimitzant les possibles aturades per avaria i assolint un alt índex de disponibilitat.
2. La disminució del temps de resposta davant una avaria, aplicant totes les mesures tecnològiques disponibles, entre d'altres, la gestió remota del manteniment.
3. La garantia d'una seguretat integral sobre els elements que conformen el sistema d'acord amb les condicions de fabricació, per a la qual cosa es controlaran els principals paràmetres de forma periòdica.
4. La gestió, manteniment i posada a disposició del responsable del contracte dels següents informes:

- ✓ Relació inventariada de tots els components del sistema.
- ✓ Històrics d'avaries i incidències.
- ✓ Planificació del manteniment preventiu
- ✓ Indicadors de disponibilitat i indicadors de qualitat del servei prestat
- ✓ Revisions tècnic-legals.

7. PRESSUPOST DEL CONTRACTE

El pressupost màxim de licitació per a la contractació del servei és de 165.00,00 € anuals sense IVA, d'acord amb el desglossament següent:

Contracte inicial octubre 2023 - setembre 2025 Número de mesos	Import mensual sense IVA	Import IVA (21 %)	Import mensual amb IVA	Total sense IVA (24 mesos)	Total amb IVA (24 mesos)
24	13.750,00 €	2.887,50 €	16.637,50 €	330.000,00 €	399.300,00 €

1a pròrroga octubre 2025 - setembre 2026 Número de mesos	Import mensual sense IVA	Import IVA (21 %)	Import mensual amb IVA	Total sense IVA (12 mesos)	Total amb IVA (12 mesos)
12	13.750,00 €	2.887,50 €	16.637,50 €	165.000,00 €	199.650,00 €

1a pròrroga octubre 2026 - setembre 2027 Número de mesos	Import mensual sense IVA	Import IVA (21 %)	Import mensual amb IVA	Total sense IVA (12 mesos)	Total amb IVA (12 mesos)
12	13.750,00 €	2.887,50 €	16.637,50 €	165.000,00 €	199.650,00 €

Pressupost base de licitació (total contracte inicial amb IVA)	399.300,00 €
Valor estimat del contracte (total contracte inicial + 2 pròrrogues sense IVA)	660.000,00 €

Atesa la naturalesa del contracte, no es contempla la revisió de preus.

8. 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, pel que s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió
- Marcatge CE
  - o

9. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa adjudicatària, abans de l'inici de l'execució del contracte, haurà de presentar en format electrònic ,a requeriment de la Unitat de Gestió Econòmica-Contractacions de l'HUAV, tota la documentació relacionada a continuació per a la coordinació d'activitats empresarials en matèria de prevenció de riscos laborals:

a. Pla de prevenció.
b. Descripció de la modalitat preventiva de l'empresa:
    - si té servei de prevenció propi: acta de constitució del servei.
    - si té un servei de prevenció aliè: el concert.
    - si té treballadors designats: carta de designació.

    (En tots els casos ha d'aportar les dades de contacte).
c. Certificat de l'autoritat laboral que acrediti que l'empresa no ha estat sancionada per infracció greu en matèria social i/o de seguretat i salut en el treball, entre d'altres.
d. Declaració responsable sobre el compliment de la normativa de prevenció de riscos laborals.
e. Justificant de la formació dels treballadors rebuda en matèria de prevenció de riscos específica per a les activitats que desenvolupen.
f. Certificat d'aptitud mèdica dels treballadors (vigent), signat pel metge del servei de prevenció que tingui contractat o, en el seu defecte, justificant de la realització de la vigilància de la salut de forma periòdica dels treballadors al seu càrrec.
g. Justificant del lliurament de la informació donada als treballadors en relació amb els riscos i mesures preventives avaluats de l'activitat contractada.
h. Justificant del lliurament als treballadors dels equips de protecció individuals necessaris per a les tasques que s'han de fer, segons l'avaluació de riscos del lloc de treball.
i. Document d'Informació de l'Empresa Contactada degudament emplenat amb la següent informació:
    - Identificació de perills o avaluació dels riscos específics per a treballadors, personal sensible i pacients de l'HUAV que es derivin de l'activitat contractada o que es puguin agreujar o modificar per la concurrència d'activitats.
    - Relació de les mesures preventives i de protecció que es recomana adoptar a l'HUAV per tal d'eliminar o minimitzar els riscos.
    - Relació de les mesures preventives i de protecció que ha d'adoptar l'empresa contractada.
    - Relació nominal de treballadors que han d'executar les tasques contractades.
    - Nom, càrrec i qualificació de la persona responsable dels treballs.
    - Nom i cognoms del recurs preventiu assignat i certificat de la seva formació en prevenció de riscos (mínim, nivell bàsic).
j. Si escau, relació dels productes químics que s'han d'utilitzar, amb còpia de les fitxes de dades de seguretat.
k. Si escau, relació dels equips de treball que s'han d'utilitzar, amb còpia de les certificats d'homologació i marcatge CE.

L'empresa adjudicatària haurà d'acreditar que els seus treballadors han estat informats del contingut de la documentació rebuda de la Unitat Bàsica de Prevenció (UBP) de l'hospital a l'inici de les activitats.

10. PRESENTACIÓ DE L'OFERTA

El licitador haurà de presentar:

- una oferta tècnica que doni compliment a la realització de l'objecte del contracte d'acord amb aquest plec de prescripcions tècniques.

  Aquesta oferta tècnica es qualificarà mitjançant informe tècnic com a apta o no apta. En cas de qualificar-se com a no apta serà motiu d'exclusió de la licitació.
- una oferta econòmica que no superi els imports de licitació establerts en aquest plec (altrament l'oferta serà exclosa de la licitació)