

Plec de prescripcions tècniques

Subministrament d'una solució de realitat augmentada per aplicacions de planificació quirúrgica, docència i apoderament del pacient de la Gerència Territorial Metropolitana Nord de l'Institut Català de la Salut

1	<i>Condicions generals</i>	4
1.1	Introducció	4
1.2	Context de la necessitat	5
1.3	Consulta preliminar de mercat	8
1.4	Objecte de la contractació	9
2	<i>Característiques tècniques</i>	9
3	<i>Model de col·laboració i suport científic-tècnic</i>	10
4	<i>Suport tècnic per part d'un especialista de producte</i>	10
5	<i>Condicions obligatòries de participació</i>	10
5.1	Normativa aplicable:	10
5.2	Condicions de protecció de dades	11
6	<i>Condicions de subministrament</i>	12
6.1	Model de pagament	12
6.2	Termini de lliurament	12
6.3	Condicions de lliurament i embalatge	12
6.4	Lloc de lliurament	13
6.5	Condicions d'instal·lació	13
6.6	Prevenició de riscos	13
7	<i>Condicions de garantia i reposició</i>	14
7.1	Reparacions i reposició	14
7.2	Actualització del programari de les ulleres	14
8	<i>Manteniment integral</i>	14
8.1	Abast	14
8.2	Manteniment preventiu	15
8.3	Manteniment correctiu	15
8.4	Manteniment evolutiu	16
8.5	Manteniment tècnic-legal	16
8.6	Protocol d'actuació	16
8.7	Qualitat del servei	17
9	<i>Formació</i>	17
10	<i>Documentació tècnica complementària</i>	18
11	<i>Riscos compartits d'implementació: percentatge de pagament variable</i>	19
11.1	Model de seguiment dels indicadors	19

11.2 Risc compartit	21
12 Annexos – Fitxa tècnica i indicadors	23

1 Condicions generals

1.1 Introducció

La Gerència Territorial Metropolitana Nord (GTMN) forma part de l'Institut Català de la Salut (ICS). D'aquesta Gerència formen part a nivell estructural tres Serveis d'atenció primària, el SAP Barcelonès Nord i Maresme, el SAP Vallès Occidental i el SAP Vallès Oriental, i un hospital de tercer nivell, l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTIP).

Quant al nombre de professionals, actualment la GTMN està conformada per 10.400 professionals, dels quals al voltant de 4.400 desenvolupen les seves tasques a l'Hospital i la resta a l'Atenció Primària de la Gerència.

L'Atenció Primària de la GTMN presta serveis a un total de d'1.400.000 ciutadans aproximadament, de 71 municipis del Vallès Occidental, el Vallès Oriental, el Barcelonès Nord i el Maresme. Aquesta atenció primària està estructurada en 68 equips i 37 unitats assistencials de suport, que treballen en un total de 84 Centres d'Atenció Primària i 22 consultoris locals. Alguns d'aquests centres tenen com a hospital de referència l'HUGTIP i la resta es coordinen amb els altres deu centres hospitalaris de referència que hi ha en una àrea tan àmplia com és la Metropolitana Nord i que formen part del Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

L'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona és el centre de referència per a l'atenció d'alta complexitat dels 800.000 ciutadans del Barcelonès Nord i el Maresme i l'hospital general bàsic de més de 250.000 habitants de Badalona Sant Adrià de Besòs i diferents municipis del Maresme. Es troba ubicat al Campus Can Ruti, una àrea biomèdica d'excel·lència en plena serralada de Marina de Badalona. A partir de la posada en marxa de l'Hospital, ara fa 40 anys, en aquesta zona s'hi ha anat teixint una xarxa assistencial, de recerca i de docència que avui és un punt de referència en l'àmbit de la salut i la biomedicina a Catalunya.

En resum, en el Sector Sanitari del Barcelonès Nord i Baix Maresme, l'ICS disposa de l'HUGTIP com centre hospitalari de referència amb 775 llits i 21 quiròfans, i de 16 equips d'Atenció Primària ubicats en els municipis de Badalona, Santa Coloma de Gramenet, Sant Adrià de Besòs, Tiana, Montgat, El Masnou, Alella i Teià.

És en aquest àmbit, vinculat a l'HUGTIP, on es pretén desplegar aquest projecte.

1.2 Context de la necessitat

En el context sorgit arran de la pandèmia global desencadenada pel Covid-19, s'han fet evidents una sèrie de limitacions i dificultats del sistema de salut. Algunes d'aquestes limitacions estan relacionades amb la comunicació entre els professionals sanitaris i els pacients, destacant, a més, la manca de comprensió per part d'aquests darrers pel que fa a la seva condició i als procediments als què se sotmeten. És en aquest context en el que sorgeix la necessitat d'abordar aquestes dificultats a través d'avenços tecnològics, impulsant així una transformació digital del sistema de salut.

El projecte "**Imatge 3D i Realitat Virtual i Augmentada**", d'ara en endavant RViA, els objectius del qual inclouen dotar el centre de tecnologies i eines que permetin millorar els resultats quirúrgics, enfortir la comunicació entre professionals i pacients, així com transformar la docència i formació; cobra una gran importància.

Tot seguit, es descriuen els aspectes concrets que es pretenen millorar amb la implementació del projecte:

Àrea quirúrgica:

A nivell quirúrgic, la tendència actual s'orienta cap a tècniques cada cop menys invasives. En aquest context, tecnologies com la realitat augmentada podrien contribuir en permetre als professionals planificar i visualitzar amb més claredat l'abordatge quirúrgic juntament amb les estructures anatòmiques individuals dels pacients. Això no només proporcionaria una eina valuosa per als cirurgians al quiròfan, sinó que també milloraria la seguretat del pacient, la seva recuperació i reduiria possibles reingressos. Aquesta tecnologia és aplicada a una àmplia gamma d'especialitats quirúrgiques i clíniques.

A més de la pràctica quirúrgica, la pandèmia ha deixat en evidència la necessitat d'establir noves i més efectives formes de comunicació entre professionals de la salut. Les tecnologies proposades permetrien una comunicació més àgil i efectiva entre professionals, fins i tot en comitès multidisciplinaris per a casos clínics complexos i presa de decisions. A més, la teleassistència i el telementoring mitjançant realitat mixta, facilitarien la interacció en temps real i la transmissió de coneixements entre professionals de diferents especialitats.

D'altra banda, la RViA permetria la interconnexió en temps real entre els quiròfans i altres serveis per a consultes, com per exemple amb els serveis de radiodiagnòstic sobre imatges o estructures visualitzades a TC, RMN, PET...

Docència, formació i perfeccionament:

El projecte RViA també busca transformar la manera en com s'imparteix l'ensenyament a estudiants i residents mitjançant entorns hologràfics que ofereixen experiències més immersives. Això beneficiaria la formació de futurs professionals de la salut, permetent

sessions docents més clares i interactives, la retransmissió de cirurgies en temps real i explicacions amb el suport d'elements docents virtuals com ara models 3D, imatges i vídeos. En el mateix sentit, la simulació quirúrgica proporcionaria als educadors una eina per oferir als estudiants una experiència més immersiva i interactiva.

Apoderament del pacient:

Finalment, es busca transformar el paradigma tradicional en el qual els pacients eren considerats com a receptors passius de les decisions preses pels professionals de la salut. El concepte “apoderament del pacient” és una de les polítiques sanitàries que situen al pacient al centre de l'atenció, prenent-lo en consideració en les decisions relacionades amb la seva pròpia salut. Aquest enfocament implica proporcionar als pacients el coneixement, les eines i la capacitat necessàries per prendre decisions informades sobre el seu benestar i tractament. En aquest context, les noves tecnologies de realitat augmentada aporten un valor afegit a la transmissió d'aquest coneixement i formació als pacients.

A continuació es llisten els tipus d'especialitat quirúrgica i clínica en la que es pretén implementar l'ús de la realitat augmentada:

1. Neurocirurgia
2. Cirurgia General i Digestiva
3. Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia
4. Cirurgia Toràctica
5. Cirurgia Pediàtrica
6. Cirurgia Oral i Maxil·lofacial
7. Urologia
8. Cardiologia/Cirurgia Cardíaca
9. Otorinolaringologia
10. Ginecologia i Obstetrícia
11. Anestesiologia
12. Cirurgia Plàstica i Reparadora
13. Oftalmologia
14. Dermatologia
15. Anatomia Patològica
16. Radiologia Intervencionista
17. Unitat Docent

Al següent quadre es recull l'activitat quirúrgica interanual per Servei:

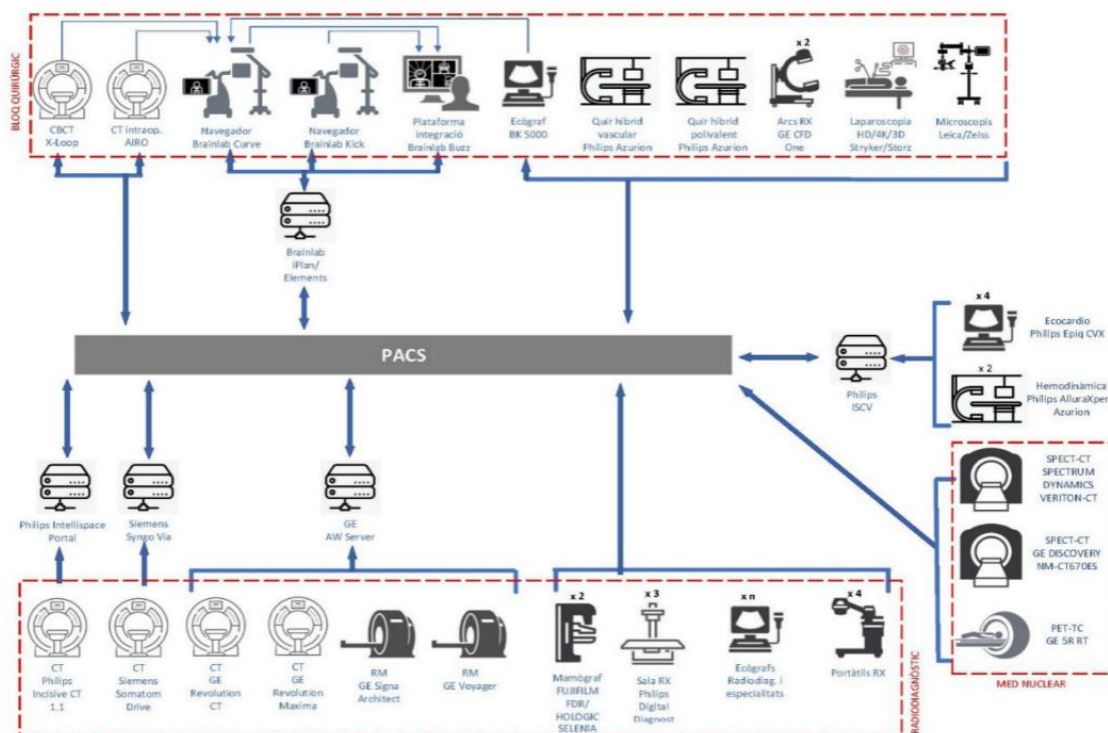
Servei	IQ conv	IQ urg	CMA	Total IQ majors
OFTALMOLOGIA	3	22	2644	2669
UROLOGIA	624	218	681	1523
CIRURGIA ORT I TRAUMATOLOGIA	886	228	385	1499
CIRURGIA GENERAL I DIGESTIVA	782	433	277	1492
DERMATOLOGIA MEDICO-QUIR I VEN	0	0	832	832
ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR	348	123	145	616
OBSTETRICIA	129	440	43	612
CIRURGIA ORAL I MAXIL.LOFACIAL	98	14	442	554
CARDIOLOGIA	175	172	194	541
CIRURGIA PEDIATRICA	91	163	277	531
GINECOLOGIA	265	53	212	530
NEUROCIRURGIA	311	134	55	500
OTORRINOLARINGOLOGIA	281	24	173	478
CIRURGIA CARDIACA	411	52	3	466
CIRURGIA PLASTICA I REPARADORA	171	16	120	307
CIRURGIA TORACICA	238	27	5	270
Unitat del Dolor	1	0	129	130
ENDOCRINOLOGIA I NUTRICIO	0	1	40	41
PNEUMOLOGIA	18	6	0	24
MEDICINA INTENSIVA	12	11	0	23
UNITAT PATOLOGIA MAMA	7	0	10	17
PEDIATRIA	0	9	0	9
ANESTESIOLOGIA I REANIMACIO	5	3	0	8
PSIQUIATRIA	8	0	0	8
GASTROENTEROLOGIA- AP DIGESTIU	1	1	0	2
NEUROLOGIA	1	0	0	1
REUMATOLOGIA	1	0	0	1
Total interanual intervencions	4.867	2.150	6.667	13.684

Ubicacions dels principals espais on es pretén utilitzar la tecnologia de RViA:

- Quiròfans amb o sense equips d'imatge i/o navegació quirúrgica.
- Sales de formació per a personal intern de l'Hospital i docència postgraduada.
- Consultes externes de les especialitats que ho requereixin.
- Sales de docència per a estudiants de medicina i infermeria.
- Despatxos mèdics.
- Sala d'autòpsies.
- Plantes d'hospitalització quirúrgica.
- Sala d'actes de l'Hospital.
- Sales de formació de la Universitat.
- Sales de treball de radiologia.

Situació actual a l'HUGTIP: Equips d'adquisició d'imatges i navegació quirúrgica

La imatge següent mostra l'equipament que disposa actualment l'hospital al bloc quirúrgic, de radiodiagnòstic i medicina nuclear i el seu flux d'imatge respecte a servidors i PACS. A més, es pot veure les cases comercials corresponents a cada element del sistema d'imatge.



1.3 Consulta preliminar de mercat

El dia 27 de Març de 2023 es va publicar una Consulta Preliminar al Mercat (CPM) per a la recerca de solucions innovadores per a dur a terme la implementació de tecnologies de Realitat Virtual, Realitat Augmentada i d'imatge 3D per assolir la millora en els àmbits descrits anteriorment.

Es pot accedir als documents mitjançant el següent enllaç:

<https://contractaciopublica.cat/ca/detall-publicacio/eb537a8f-4075-4b97-9640-ce40fb1dd0b6/200017951>

La realització de la CPM es va produir en les següents fases:

- Publicació de l'informe sobre les necessitats, el formulari, el qüestionari i els annexos a la Plataforma de Contractació Pública el 27 de Març de 2023.
- Realització de sessions individualitzades a petició de les empreses interessades.
- Finalització del termini de recepció de sol·licituds el 24 d'Abril del 2023.
- Anàlisi de les propostes rebudes.
- Conclusions obtingudes per a la redacció de la potencial licitació.
- Redacció d'un informe final en el qual consten els resultats obtinguts de la CPM.

1.4 Objecte de la contractació

Arran de l'anàlisi detallat de la CPM i de mesos de recerca de mercat, es planteja un plec de licitació que té com a objecte la incorporació de la tecnologia més avançada en el camp de la realitat augmentada, per tal de desplegar-la en els àmbits prèviament descrits. Aquesta licitació no només comprèn la implantació de software i hardware, sinó que també un acord de col·laboració I+D. Aquest model de col·laboració implicaria un compromís per part del proveïdor d'establir l'HUGTIP com a centre pilot per a tota la tecnologia presentada així com pels diferents avenços que es puguin disposar en els propers anys. La tecnologia amb marcatge CE que permeti tirar endavant el projecte és molt incipient i canviant per la qual cosa plantejem un plec que incorpori les darreres novetats per a disposar de les eines de realitat augmentada el més actuals possible.

El projecte de RViA està recolzat com a projecte de transformació assistencial amb potencialitat d'escalabilitat dins el sistema sanitari català, en cas de demostrar la seva vàlua.

2 Característiques tècniques

Les característiques tècniques son les que s'indiquen a les fitxes annexes. El licitador haurà de justificar el compliment de les característiques tècniques indicant la referència documental de la seva oferta a l'Annex 1, on s'indica a més la puntuació màxima dels criteris de valoració tècnics.

3 Model de col·laboració i suport científic-tècnic

Com queda expressat al apartat 1.4 d'aquest document i a l'apartat 6 de la Fitxa Tècnica, aquesta licitació inclou, a més del subministrament i la implementació de la tecnologia oferta, la prestació de suport tècnic i científic per part de l'adjudicatari, dins d'un marc de col·laboració i d'I+D.

Cada licitador haurà de presentar una proposta de model de col·laboració descrivint les tasques específiques que es compromet a dur a terme. L'objectiu principal és fomentar la màxima cooperació entre l'empresa adjudicatària i l'hospital, des dels següents punts de vista:

- Participació com a beta-testers en la provatura de prototips de futures versions previstes per llançar al mercat
- Facilitació d'accés a nous avenços tecnològics
- Desenvolupament de noves funcionalitats de les solucions actuals (ampliació de casos d'ús, optimització de fluxos de treball, millora d'eines actuals, etc.)
- Aportació addicional de programari i maquinari com a suport al contracte, a fi d'optimitzar la implementació i/o optimització dels recursos econòmics, temporals o de resultats i en general que ajudin l'òptim compliment del projecte

El compromís d'aquest model de col·laboració s'haurà de mantenir com a mínim 24 mesos a partir de la signatura del contracte.

4 Suport tècnic per part d'un especialista de producte

L'empresa adjudicatària haurà de designar un professional especialitzat al projecte amb l'objectiu de promoure la tecnologia al centre i proporcionar suport tècnic i clínic addicional al mínim requerit. Aquesta persona serà l'interlocutor principal i s'encarregarà de brindar el màxim suport al model de col·laboració establert entre l'empresa i l'hospital. El llistat de funcions que es sol·liciten estan descrites a l'apartat 8 de la Fitxa Tècnica. La dedicació serà de com a mínim 12 mesos des de la signatura del contracte, prorrogable a 12 mesos addicionals.

5 Condicions obligatòries de participació

5.1 Normativa aplicable:

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

L'empresa licitadora haurà de presentar la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE com a dispositiu de grau mèdic.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, en el sobre 2 o sobre 2bis l'empresa licitadora presenti:

- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE com a dispositiu de grau mèdic.
- Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència a les dades proporcionades pel fabricant).

5.2 Condicions de protecció de dades

Requeriments de seguretat:

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- La confidencialitat de la informació, assegurant que només hi accedeixen les persones que han estat autoritzades a fer-ho.
- La integritat de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que la processen són exactes i complets.
- La disponibilitat d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.

Igualment, es compromet a prendre les mesures que preveu la normativa en vigor en matèria de seguretat de la informació i protecció de dades de caràcter personal.

Accés a dades personals, o de caràcter reservat:

- L'empresa adjudicatària es compromet a no accedir innecessàriament a aquelles dades a les quals tingui accés per raó de la tasca que té encomanada.
- Sempre que calgui manipular dades, es treballarà amb dades de proves, simulades o fictícies. Un cop acabat el desenvolupament o prova, s'esborraran totes les dades manipulades, tant si són fictícies com reals.
- En cas que sigui necessari accedir a les dades reals, l'empresa i els seus treballadors es comprometen a mantenir la confidencialitat respecte a la informació coneguda, a no alterar-ne el contingut i a no revelar, comunicar, ni posar a disposició de tercers, per cap mitjà, escrit, electrònic, verbal o per qualsevol altre procediment, cap d'aquestes dades o part d'elles, o la informació que se n'hagi pogut extreure.
- L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable del fitxer o pel responsable de seguretat de l'ICS.

Col·laboració en les auditories periòdiques:

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar tota la informació necessària per realitzar les auditories periòdiques que dugui a terme la GTMN i/o l'ICS, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal.

Mesures organitzatives:

L'empresa adjudicatària informará al Comitè de Seguiment de les mesures organitzatives i tècniques que ha pres per assegurar la confidencialitat, integritat i disponibilitat de la informació i les dades de caràcter personal propietat de l'ICS.

6 Condicions de subministrament

6.1 Model de pagament

En relació a l'adquisició de la solució de realitat augmentada es procedirà al pagament un cop efectuat el lliurament dels dispositius, instal·lació del software i la seva posada en marxa. Pel que fa al suport tècnic, es pagarà per mensualitats.

6.2 Termini de lliurament

El termini que s'estableix per efectuar el lliurament del dispositius és de 60 dies naturals.

6.3 Condicions de lliurament i embalatge

En el cas que el lliurament del material s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatge següents: Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (paleta inclosa)

En el cas que en una mateixa paleta s'ubiquin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Albarans a l'exterior de l'embalatge, per duplicat i haurà d'identificar les següents dades:

- Numero de Comanda, facilitada en l'adjudicació definitiva
- NIF del proveïdor
- Nom del proveïdor
- La descripció del producte i referència
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total

La referència que es faci constar en l'albarà haurà de coincidir amb l'adjudicada en el concurs i indicada en el camp Referència del document d'Oferta econòmica.

6.4 Lloc de lliurament

El material adjudicat es lliurarà al Magatzem General de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, on es verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material, i posteriorment es portarà al punt de destí que indiqui la Direcció de Gestió de l'hospital. En cas que aquest no arribi en les condicions adequades o que l'albarà no vagi degudament informat es retornarà a l'empresa.

6.5 Condicions d'instal·lació

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equipament en el lloc de destí final, i que ha d'incloure:

- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Retirada dels residus generats durant la instal·lació (embalatges, ...)

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

La instal·lació de l'equipament i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'hospital.

Es considerarà la data de posada en marxa a tots els efectes (facturació i inici del període de garantia) quan es donin totes les següents condicions:

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica
- El proveïdor ha realitzat la formació
- S'ha realitzat la posada en marxa de l'equip

6.6 Prevenció de riscos

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (F.D.S) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

El subministrador respondrà, en tot cas i directament, d'aquells danys que puguin realitzar-se a tercers, com a conseqüència del mal estat, defecte o qualsevol altre vici del material lliurat. A més, respondrà dels danys que puguin realitzar-se durant el transport per l'interior de l'edifici.

7 Condicions de garantia i reposició

S'estableix un període de garantia de 24 mesos a partir de la data de posada en funcionament.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari tot el manteniment integral, llevat d'avaries degudes a mal ús. Les condicions s'indiquen a l'apartat 8 Manteniment integral, i inclou:

- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu
- Manteniment evolutiu
- Manteniment tècnic-legal

7.1 Reparacions i reposició

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de cinc anys a partir del moment de l'adjudicació.

7.2 Actualització del programari de les ulleres

Serà obligació de l'empresa adjudicatària mantenir els softwares actualitzats de totes les llicències durant la vigència del contracte.

8 Manteniment integral

8.1 Abast

La cobertura de l'assistència serà total sense restriccions i inclourà material, mà d'obra i desplaçament en totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre els dispositius o qualsevol dels seus components i accessoris objecte del contracte.

D'acord amb l'objectiu de garantir la màxima disponibilitat dels dispositius, 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 implica que l'adjudicatari assumeix totes les tasques de manteniment inherents al sistema, substitució de peces i recanvis, exceptuant el mal ús.

Durant la vigència del contracte el contractista realitzarà a l'equip les operacions de manteniment normatiu, predictiu, preventiu i correctiu, ajustaments, proves i vigilància necessàries per a garantir la conservació i/o millora de l'equip, amb les seves parts mecàniques, elèctriques i electròniques, i assegurar en tot moment la seva fiabilitat i funcionament correcte.

El manteniment integral inclourà:

- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu
- Manteniment evolutiu del software
- Manteniment tècnic-legal

8.2 Manteniment preventiu

És el conjunt de les operacions sistemàtiques i programades realitzades en l'equip per mantenir-ho en les millors condicions de treball amb el fi que no es produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o pertorbacions als seus paràmetres de funcionament i/o resultats, motivats per obstruccions, acumulacions de pols, etc. amb la fi de garantir i prolongar al màxim la seva vida útil i rendiment a nivells similars als de disseny.

S'hi inclouran totes les activitats de neteja, amidaments, comprovacions, regulacions, ajustos, reglatges, greixatges, etc., i totes aquelles accions que tendeixin a garantir un estat òptim dels equips i sistemes des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic i inclús de protecció de medi ambient.

L'adjudicatari realitzarà totes les actuacions preventives que consideri adients i que s'indiquin al manual de manteniment de l'equip.

8.3 Manteniment correctiu

El manteniment correctiu inclou les intervencions no sistemàtiques originades per la detecció d'avaries o anomalies i destinades a la seva resolució. S'entendrà com avaria o anomalia:

- La interrupció de l'ús de l'equip per defecte, desgast, deteriorament d'una part o component, exceptuant mal ús.
- El funcionament fora dels paràmetres normals definits pel fabricant.
- El funcionament en condicions que puguin generar danys pel propi equip o perjudici de qualsevol tipus.

Inclourà les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries i defectes, incloses totes les peces de recanvi, i serà realitzat sobre la totalitat de les instal·lacions, equips i sistemes de l'equip adjudicat i dels seus components, realitzant-se sobre els mateixos tot tipus d'actuacions per a la seva reparació i posada en servei en els terminis més curts possibles i amb tots els esforços per limitar el temps d'aturada.

8.4 Manteniment evolutiu

El manteniment evolutiu compren totes les actualitzacions de software associades al dispositiu o en el funcionament global del sistema a la última versió disponible. L'adjudicatari mantindrà tot el sistema actualitzat sense cost per a l'HUGTiP.

8.5 Manteniment tècnic-legal

El manteniment tècnic-legal és el conjunt d'operacions que es realitzaran en aquells equips d'acord amb les especificacions dels reglaments industrials o sanitaris, tant de caràcter general, comunitari, nacional o autonòmic.

8.6 Protocol d'actuació

Qualsevol tipus de treball o manteniment que realitzi l'adjudicatari, s'haurà de comunicar al departament d'Enginyeria Biomèdica de l'HUGTP per correu electrònic mitjançant un comunicat de treball detallat amb les feines realitzades, durant la setmana següent a la intervenció. En cas de no realitzar-se així, la direcció de l'Hospital podrà interpretar que la intervenció no s'ha realitzat, a tots els efectes.

El comunicat de treball haurà de contenir:

- Nom i número de sèrie de l'aparell
- Matrícula de l'aparell (referència interna GMAO)
- Tipus de manteniment efectuat
- Tipus d'avaria, peces utilitzades, instal·lades o eliminades
- Temps utilitzat en la reparació
- Nom i cognoms treballador que ha realitzat la reparació
- Signatura de la persona que dona conformitat als treballs

L'HUGTiP no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions tècniques o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat, encara que hagi estat demanada per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.

L'HUGTiP no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

L'HUGTiP exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions tècniques, així com del contracte que se'n deriva.

El contractista haurà d'elaborar en un termini màxim de tres mesos des de la data de vigència del contracte la proposta corresponent de manteniment preventiu, la qual serà aprovada per l'HUGTiP si així escau, o retornada al contractista per a l'esmena, correcció o ampliació. La proposta inclourà necessàriament totes les intervencions recomanades al Manual de Servei o de Manteniment de l'equip i totes aquelles que el contractista consideri necessàries per al correcte funcionament de l'equip.

8.7 Qualitat del servei

La qualitat del servei serà vigent durant tota la durada del contracte, el seu abast seran tot l'equipament objecte d'aquest contracte i de tots els seus components i accessoris des del dia següent a la data de signatura de l'acta de recepció i s'ajustarà als següents temps de resolució:

- Temps de resposta: És el temps transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria fins que l'adjudicatari es posi en contacte amb l'hospital per a procedir a la seva solució. No podrà ser superior a 2 hores naturals, de dilluns a divendres, de 9h a 17h.
- Temps de rectificació de l'avaría o incidència: És el temps transcorregut entre que l'adjudicatari s'ha posat en contacte amb el centre i el moment en què la incidència ha sigut resolta per complet. No serà superior a 5 dies hàbils. Si per la índole de l'avaría la reparació requereix un termini superior, l'adjudicatari haurà de justificar-ho raonadament a la Direcció de l'HGTIP, la qual es reserva la facultat de comprovació i autorització al respecte.

9 Formació

- L'adjudicatari realitzarà una formació completa al personal usuari en l'ús dels dispositius i aplicacions adaptat a la disponibilitat dels professionals facultatius i d'infermeria del centre, amb un mínim de 10 jornades completes anuals. Aquesta formació ha de servir per optimitzar al màxim el funcionament i l'aprofitament de les seves opcions.
- Es realitzarà també formació a personal d'Electromedicina i d'Enginyeria Biomèdica sobre principis de funcionament, qualitat i integració.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametritzat convenientment. L'HUGTiP podrà demanar modificacions sobre aquest pla de formació i la documentació associada prèviament a la realització de la formació.

- Qualsevol modificació o actualització dels equips tindrà associat un període de formació al mateix personal mencionat en el primer punt.
- Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari. La formació es realitzarà a les mateixes instal·lacions de l'HUGTIP i en horaris acordats amb la Unitat d'Enginyeria Biomèdica.

10 Documentació tècnica complementària

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

1 Manual d'instruccions de funcionament que ha de contenir els següents punts:

- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

2 Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:

- Característiques tècniques (model, nº sèrie, any fabricació,...)
- Instruccions de manteniment preventiu detallat.
- Plànols i esquemes, amb dimensions.
- Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència indicant el seu cost unitari.
- Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
- Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usuals i llur solució.

Cadascun d'aquests manuals es subministraran en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

11 Riscos compartits d'implementació: percentatge de pagament variable

En aquesta licitació s'estableix un acord de risc compartit entre l'ICS i l'adjudicatari. A l'Annex 2 d'aquest plec es presenten els objectius, els indicadors, les unitats de mesura, les fórmules de càlcul, els valors meta i la freqüència d'avaluació dels indicadors.

Tot seguit s'enumeren els 4 objectius que es pretenen assolir dins del marc del projecte i que s'associen al risc compartit:

BLOC QUIRÚRGIC:

- Implantar l'ús de les noves tecnologies de realitat augmentada en més d'un 20% del total de les intervencions quirúrgiques planificades (model 3D).
- Millorar l'experiència del professional sanitari a l'hora d'intervenir quirúrgicament a un pacient.

DOCÈNCIA, FORMACIÓ I PERFECCIONAMENT:

- Millorar la metodologia d'ensenyament a través de la implementació de la tecnologia de realitat augmentada en un mínim del 20% dels seminaris de dues assignatures (una mèdica i una quirúrgica) que s'imparteixen en els últims cursos del grau de medicina al Campus
- Millorar l'aprenentatge i la satisfacció dels estudiants a través de sessions docents immersives i interactives.

11.1 Model de seguiment dels indicadors

A fi de mesurar i quantificar l'impacte d'èxit de la tecnologia i del model de col·laboració, la GTMN realitzarà un seguiment de 4 indicadors per avaluar l'assoliment o no dels objectius esmentats anteriorment.

Es presenten a continuació les fórmules de càlcul relatives a cada indicador, així com el seu valor meta a assolir:

Nº	INDICADOR	FÓRMULA DE CàLCUL	VALOR META (VM)
O1	Assolir un percentatge mínim en el número d'intervencions on es fa ús de la tecnologia de realitat augmentada respecte al total d'intervencions planificades prèviament (model 3D)	$N1 = (Nia / Nt) \times 100$ Nt: Sumatori total del número de cirurgies planificades Nia: Sumatori total del número de cirurgies planificades en les quals s'hagi fet ús de la realitat augmentada intraoperatoriament	20%
O2	Obtenir una millora de 2 punts de mitjana en un qüestionari de l'experiència dels professionals que avalui les mateixes qüestions abans i després de l'ús de la realitat augmentada.	$N2 = Nd - Na$ Nd: Mitjana de puntuació de totes les qüestions "després de la utilització de la realitat augmentada" Na: Mitjana de puntuació de totes les qüestions "abans de la utilització de la realitat augmentada"	2 punts
O3	Incrementar el nombre de seminaris que realitzen els estudiants amb realitat augmentada	$N3 = (Npa / Nt) \times 100$ Nt: Sumatori total del número de seminaris de les 2 assignatures de grau Npa: Sumatori total del número de seminaris en els quals s'ha utilitzat la tecnologia de realitat augmentada de les 2 assignatures	20%
O4	Obtenir una millora de 2 punts de mitjana en un qüestionari de l'experiència dels estudiants abans i després de l'ús de la realitat augmentada en els seminaris	$N4 = Nd - Na$ Nd: Mitjana de puntuació de totes les qüestions "després de la utilització de la realitat augmentada" Na: Mitjana de puntuació de totes les qüestions "abans de la utilització de la realitat augmentada"	2 punts

Aquests indicadors es calcularan en 2 ocasions utilitzant les fórmules indicades en la taula anterior:

- **Primera avaluació:** 12 mesos després de la firma del contracte.
- **Segona avaluació:** 24 mesos després de la firma del contracte.

D'acord amb lo establert a la columna "Freqüència de l'indicador" de l'Annex 2, s'utilitzaran les dades recollides a partir dels 6 mesos posteriors a la signatura del

contracte per tal de tenir en consideració la corba d'aprenentatge implícita en la incorporació de nova tecnologia.

Cada indicador s'avaluarà de forma independent i es puntuarà d'acord amb la següent escala:

- Si el resultat de l'indicador és inferior al 25% del valor meta --> **0 PUNTS**
- Si el resultat de l'indicador està entre el 25% i el 50% del valor meta --> **0,25 PUNTS**
- Si el resultat de l'indicador està entre el 50% i el 75% del valor meta --> **0,50 PUNTS**
- Si el resultat de l'indicador està entre el 75% i el 95% del valor meta --> **0,75 PUNTS**
- Si el resultat de l'indicador és superior al 95% del valor meta --> **1 PUNT**

La puntuació total es calcularà sumant les puntuacions individuals dels 4 indicadors avaluats.

1.- Primera avaluació (12 mesos després de la firma del contracte):

- Si s'obté una puntuació total igual o superior a 2 PUNTS -> OBJECTIU ASSOLIT
- Si s'obté una puntuació total inferior a 2 PUNTS -> OBJECTIU NO ASSOLIT

S'aplicaran les conseqüències en risc compartit associades a aquesta primera fase d'avaluació, descrites a l'apartat 11.2 d'aquest document.

2.- Segona avaluació (24 mesos després de la firma del contracte):

- Si s'obté una puntuació total igual a 4 PUNTS -> OBJECTIU ASSOLIT
- Si s'obté una puntuació total inferior a 4 PUNTS -> OBJECTIU NO ASSOLIT

De la mateixa manera que en la primera avaluació, s'aplicaran les conseqüències en risc compartit associades a aquesta segona fase d'avaluació.

11.2 Risc compartit

Risc compartit – Primera avaluació (12 mesos després de la firma del contracte)

Pel que fa a l'ICS, en cas que s'assoleixin els objectius anteriors, es compromet a realitzar una comanda d'una llicència de software per finalitats clíniques i unes ulleres de RA (mantenint els preus proporcionats en la oferta econòmica d'aquesta licitació).

En cas de no assoliment dels objectius, el proveïdor es compromet a:

- 1) Realitzar un informe dels punts crítics que poden haver repercutit en el no assoliment de l'objectiu així com un pla de contingència detallat amb els recursos que es pretenen dedicar, tant a nivell de personal, consultoria, etc;. Aquests documents s'hauran d'entregar durant els 30 dies naturals següent de

la data de comunicació del no assoliment dels objectius d'aquesta fase.

- Anàlisi de la situació actual i identificació de punts crítics que poden haver causat el no assoliment dels objectius.
- Pla de contingència proposat.
- Enumerar clarament els recursos que es destinaran per tal d'implementar el pla de contingència (tipus de recurs, duració del mateix).
- Cronograma per establir un calendari que mostri quan es duran a terme les accions planificades.
- Reunions periòdiques de seguiment: Serà crucial que el proveïdor realitzi una avaluació continua del pla d'acció presentat. Això implica monitoritzar regularment els indicadors i ajustar el pla segons sigui necessari. Si s'identifiquen nous punts crítics, s'hauran d'abordar de manera imminent. Proposar també reunions periòdiques amb el centre.

Aquestes accions haurien de garantir l'assoliment dels objectiu en la fase 2 d'avaluació.

- 2) L'hospital tindrà dret a executar la pròrroga del servei de suport tècnic de l'especialista d'aplicacions sense càrrec. Tots els costos derivats d'aquest servei seran assumits per l'adjudicatari.

Risc compartit – Segona avaluació (24 mesos després de la firma del contracte)

Pel que fa a l'ICS, en cas que s'assoleixin els objectius anteriors, es compromet a realitzar una comanda d'una llicència de software per finalitats clíniques i unes ulleres de realitat augmentada (mantenint els preus proporcionats en la oferta econòmica del adjudicatari).

En cas de no assoliment dels objectius, el proveïdor es compromet a:

Aplicar un descompte del 30% sobre el preu de manteniment de totes les llicències de software instal·lades a l'hospital post-contracte durant 1 any sencer. El preu de referència serà l'ofert pel licitador a l'apartat "7- Servei tècnic durant la vigència del contracte i post-contracte" de l'Annex 1.

12 Annexos – Fitxa tècnica i indicadors

Solució de realitat augmentada per aplicacions de planificació quirúrgica, docència i apoderament del pacient					
		EMPRESA			
		NIF			
		Correu electrònic			
Nota: en la columna "Index documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques.					
Definició		Es causa d'exclusió			
La solució de realitat augmentada ha de permetre la visualització hologràfica d'imatges radiològiques i models 3D tant dins com fora de quiròfan. Els principals objectius d'utilització de la tecnologia són la planificació quirúrgica, la realització de sessions clíniques, la docència i l'apoderament del pacient.		SI			
1- Quantitat de dispositius de realitat augmentada i concurrència d'usuaris		Es causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Index documental
1	La solució ha d'incloure, com a mínim: -25 utilitzadors de realitat augmentada -Ha de permetre la connexió de 18 usuaris de manera simultània a sessions amb diferents models virtuals, des de qualsevol de les 25 utilitzadores, amb funcionalitats completes segons es requereix en aquest plec. S'admetrà que 10 d'aquestes sessions estiguin dedicades a l'àmbit de la docència amb funcionalitats adaptades a aquest propòsit (ús no clínic) -A més, ha de permetre la connexió de 4 usuaris addicionals a qualsevol de les sessions actives del punt anterior, o bé a altres sessions independents, amb funcionalitats completes segons es requereix en aquest plec	SI			
2	L'hospital podrà fraccionar l'entrega d'utillatges per part de l'adjudicatari, ajornant el lliurament de 10 utilitzadors durant el primer exercici a partir del període d'adjudicació. Si durant aquest període es lliura al mercat un model de hardware evolucionat per part del fabricant, l'hospital podrà requerir que aquestes 10 unitats siguin de l'últim model disponible. En cas de que la diferència de preu de llista (PVP) entre ambdós models comporti un increment, l'adjudicatari i l'hospital assumiran l'increment de cost a parts iguals, considerant aquest cost en la mateixa proporció que el preu ofert per l'adjudicatari per utilitzadors addicionals. Es a dir: $\Delta \text{Preu} = \text{PVP2} \times (1 - (\text{Puad} / \text{PVP1}))$ on: PVP1 = Preu de Venta al Públic utilitzadors ofertats per l'adjudicatari en aquesta licitació PVP2 = Preu de Venta al Públic del nou model d'utillatges Puad = Preu ofert per l'adjudicatari en aquesta licitació per a l'adquisició d'utillatges addicionals	SI			
3	Simultaneïtat de sessions i gestió d'usuaris: Es valorarà la màxima capacitat de simultaneïtat i de sessions multi-usuari per ús clínic, més enllà del que es requereix obligatòriament, i la gestió de llicències amb credencials d'accés: - Indicar inequívocament el nombre de persones que es poden connectar de forma simultània, i si les sessions multi-usuari comptabilitzen amb una única llicència en ús o com tantes llicències com usuaris estiguin connectats a la sessió. - Indicar també com es realitza la gestió de les llicències en el model que es pretén de compartir les llicències en el centre: si la meitat de llicències estan en ús, com sap un nou usuari amb quines credencials s'ha de connectar per no fer servir una que estigui en ús? Disposa d'algun servei web de gestió de llicències en ús en temps real?			4	
2- Prestacions tècniques i funcionals de l'aplicació de realitat augmentada		Es causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Index documental
4	Plataforma de software de realitat augmentada per a la planificació quirúrgica, docència i apoderament del pacient. La solució ha de ser transversal per a totes les especialitats clíniques i quirúrgiques	SI			
5	Totes les llicències de software hauran de ser de compra. No s'admetran subscripcions	SI			
6	Certificació mèdica segons la normativa europea. Cal adjuntar la certificació CE	SI			
7	Permet importar imatges DICOM i fitxers STL per a la seva representació hologràfica	SI			
8	Interfície d'usuari intuïtiva	SI			
9	Capacitat d'incorporar actualitzacions de software	SI			
2.1 Eines de visualització i planificació quirúrgica					
10	Reconstrucció volumètrica tridimensional dels estudis d'imatge. Visualització de l'holograma en 360º	SI			
11	Permet desplaçar-se ("scroll") pels diferents talls dels escàners volumètrics de manera virtual	SI			
12	Permet ajustar la brillantor i el contrast de la imatge	SI			
13	Permet el fàcil posicionament dels objectes hologràfics a qualsevol punt de la sala	SI			
14	Ha de permetre rotar els objectes 3D en totes les direccions	SI			
15	Permet realitzar mesures de distàncies entre dos punts de l'espai tridimensional	SI			
16	Permet fer anotacions de text sobre l'entorn virtual	SI			
17	Permet separar els diferents components del model 3D per a una millor comprensió de la relació estructural	SI			
18	Permet mostrar i ocultar els elements individuals dels models 3D	SI			
19	Permet modificar les propietats dels objectes com ara la mida i la transparència directament des de l'entorn de realitat augmentada	SI			
20	Permet capturar fotos i vídeos de la vista de realitat augmentada. El contingut s'haurà d'emmagatzemar en un repositori accessible posteriorment	SI			
2.2 Eines de col·laboració					
21	Permet crear sessions multi-usuari (4 o més participants) per a una experiència compartida en el mateix entorn físic. Tots els participants han de poder visualitzar i interaccionar amb el mateix contingut hologràfic	SI			
22	Permet crear sessions multi-usuari (4 o més participants) per a una experiència compartida a distància. Tots els participants han de poder visualitzar i interaccionar amb el mateix contingut hologràfic	SI			
23	Inclou eines de videoconferència. Especificar la plataforma proposada i els requeriments a nivell corporatiu	SI			
24	S'ha de poder projectar la visió de realitat augmentada de com a mínim 1 usuari a una pantalla o monitor extern	SI			
Característiques a valorar					
25	Es valorarà que la interacció de l'usuari amb l'entorn virtual es realitzi mitjançant gestos manuals sense la necessitat d'usar un comandament		4		
26	Es valoraran les eines específiques incloses en el software ofert, tals com: - Eines per a finalitats formatives, simulació o de docència. - Programari amb algorismes de renderització natural per a generar representacions anatòmiques fotorealistes, etc. - Importació i presentació de fitxers PDF, formats d'imatge, formats de vídeo, office, etc - Accés a altres aplicacions de realitat augmentada gratuïtes a través d'un portal web - Qualsevol altra aplicació que sigui d'interès per al centre Indicar i detallar les funcionalitats ofertes			4	
27	Es valorarà que la proposta inclogui una solució per integrar en temps real les dades d'imatge de modalitats com ecografia, endoscòpia, fluoroscòpia, laparoscòpia, microscòpia, etc. La imatge s'ha de retransmetre amb la mínima latència possible i presentant-la com una pantalla virtual. Explicar el sistema de retransmissió de la imatge. L'oferta ha d'incloure qualsevol software i hardware addicional per al correcte funcionament. Indicar per a quantes sessions s'ofereix la solució de retransmissió			3	

3- Prestacions tècniques de les ulleres de realitat augmentada		És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Índex documental
28	Dispositius hologràfics digitals portables amb lents transparents per a la visualització i interacció d'hologrames en un entorn de realitat augmentada	SI			
29	Certificació mèdica segons la normativa europea. Cal adjuntar la certificació CE	SI			
30	Ha de disposar de tecnologia de seguiment del moviment del cap i dels ulls per millorar l'experiència de l'usuari	SI			
31	Indicar les mides del dispositiu	SI			
32	El dispositiu no ha de superar els 600 g de pes	SI			
33	El dispositiu ha de tenir una autonomia de com a mínim 2 hores d'ús continuu	SI			
34	Ha d'incloure tots els accessoris necessaris per al correcte funcionament i càrrega	SI			
35	Ha de disposar d'altaveus integrals per a la sortida d'àudio, així com de micròfon	SI			
36	Memòria RAM de com a mínim 4 GB	SI			
37	Freqüència de refresc de com a mínim 60 Hz	SI			
38	El dispositiu ha de ser fàcilment ajustable. Ha d'incloure d'algun mètode de subjecció que permeti adaptar-se còmodament al cap dels usuaris	SI			
39	Les ulleres de realitat augmentada han de disposar d'algun sistema per tal de que els usuaris que portin lents de prescripció puguin utilitzar-les sense problemes	SI			
40	S'haurà de proporcionar per a cada ullera el seu contenidor / maletí de transport i emmagatzematge	SI			
41	Sistema d'identificació individualitzat i traçable de tots els dispositius, amb codi serigrafat o marcat físicament i permanentment al dispositiu	SI			
	Característiques a valorar				
42	Es valorarà que l'adjudicatari proporioni més unitats d'ulleres de les mínimes especificades. Indicar quina quantitat d'ulleres es proporcionaran a més de les mínimes requerides		2		
4- Connectivitat i integració amb els Sistemes d'Informació i protecció de dades		És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Índex documental
43	Connectivitat sense fils per a la transmissió de la informació de les ulleres de realitat augmentada mitjançant el Wi-Fi corporatiu	SI			
44	Quan s'apaga el dispositiu no es perd la informació registrada, s'emmagatzema al seu interior. Es garanteix l'enviament de dades a la reconexió amb el sistema de monitorització	SI			
45	S'assegura un flux d'informació de dades seguit i encriptat per a mantenir la confidencialitat i seguretat del pacient. Explicar el flux de treball per disposar dels models extrets del PACS de l'hospital en les ulleres de realitat augmentada	SI			
46	El servidor o repositori d'informació pot ser en un emmagatzematge al núvol (cloud) o en servidor físic al CPD de l'hospital. En qualsevol dels casos l'adjudicatari es farà càrrec de les despeses. - Contractació del servei al núvol, amb alta i manteniment inclòs durant el període de vigència del contracte, i a titularitat de l'hospital, i amb l'espai necessari per l'emmagatzematge de tota la informació que es generi. És imprescindible que els servidors al núvol estiguin ubicats en territori europeu. - Subministrament del servidor o servidors físics necessaris, amb manteniment inclòs durant el període de vigència del contracte. La instal·lació física la realitzarà el propi hospital. La instal·lació del software i controladors necessaris serà a càrrec de l'adjudicatari En cas de repositori d'informació al núvol, atenent als riscos inherents a aquest tractament de dades (emmagatzematge al núvol), cal que el proveïdor garanteixi i es compromet a complir amb el principi de privacitat per defecte i desde el disseny (art.25 del RGPD). En aquest sentit cal: A) Aportar una Evaluació d'impacte en el Tractament de Dades Personals (EIPD) del software o, en el seu defecte, un anàlisi de riscos inherents al tractament de dades personals. Es valoraran les propostes que garanteixin la seguretat de les dades, l'abast de l'estudi, la seva coherència i aplicabilitat. B) En relació al punt anterior, en cas de no disposar d'EIPD del software ni anàlisi de riscos, cal manifestar que s'ofereixen garanties suficients (organitzatives i tècniques) , per tal d'assegurar que el tractament sigui conforme als requisits de la normativa de protecció de dades personals (art. 32 del RGPD). A títol enunciatu, no limitatiu cal que porti informació relativa a: 1) Que es disposa d'un procés per a gestionar incidents de seguretat d'acord amb la legislació europea o nacional (Pla de resposta del proveïdor després d'un incident) 2) Que es pot eliminar les dades del proveïdor de serveis al núvol (i retornar si fos necessari) immediatament després de la terminació de l'acord contractual o si s'asseixeix la limitació del termini de conservació de les dades o en cas d'exercici de drets ARSOPOL. 3) Incloure la informació i els actius emmagatzemats en l'entorn del núvol en l'inventari d'actius. Indicar on s'emmagatzemen les dades i supervisar i enregistrar els canvis d'actius. 4) Assegurar que les dades en la ubicació del proveïdor de serveis al núvol estiguin encriptades durant tot el cicle de vida de les dades (creació, emmagatzematge, ús, compartició, arxivament i supressió) 5) Verificar que en cas de subcontractació del servei al núvol a un terçer, assegurar que aquest compleix amb els estàndards de protecció de dades personals. En especial, en cas de transferències internacionals de dades cal identificar les garanties adoptades per aquest terçer d'acord amb l'article 49 del RGPD. C) En cas d'adjudicació, el compromís de signar un Contracte d'Encarregat del Tractament d'acord amb totes les previsions de l'article 28 del RGPD. Característiques a valorar	SI			
				4	
47	Es valorarà la integració al PACS, a través de l'estàndard de transmissió DICOM, per a la recuperació d'estudis i enviament als dispositius de realitat augmentada sense necessitat de descarregar estudis localment. En cas de no disposar-ne d'aquesta funcionalitat, es valorarà el compromís per desenvolupar aquesta integració al PACS. Es valorarà la màxima facilitat del flux de treball. Es valoraran també les possibilitats de connectivitat amb el motor d'integració intersystems IRIS de l'hospital a través de protocols de comunicació: HTTP seguit, TCP, SOAP..., o interface de comunicació API RESTful. Així, com la utilització de llenguatges i/o notacions, com XML, JSON..., per a l'intercanvi d'informació/dades entre sistemes d'informació.			3	
5- Valoració de la mostra		És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Índex documental
48	Es proporcionaran 4 dispositius de demostració de característiques idèntiques a l'ofert, amb la mateixa configuració de software. La mostra s'entregarà a l'hospital en un període de 7 dies hàbils després de l'entrega de l'oferta sotmesa a criteris de judici de valor. I romandrà a l'hospital durant un període màxim de 3 setmanes per a la seva valoració i proves pertinents. La no superació del 65% de la puntuació de valoració de la mostra implicarà l'exclusió del licitador. El licitador haurà de fer una presentació del sistema ofert per explicar totes les funcionalitats del producte al personal que valorarà la mostra.	SI			
49	Facilitat d'ús i interfície d'usuari: - Accés als menús, configuració... - Capacitat i eines d'interacció amb models 3D (talis oblicus, zoom, pan, captura d'imatges, etc) i amb estudis DICOM - Es valorarà la facilitat d'establir sessions multi-usuari i remotes - Es valorarà la sensibilitat amb botons i eines, han de ser fàcils de seleccionar, moure, etc. - Es valorarà l'estabilitat i la nitidesa de la projecció - Es valoraran funcionalitats addicionals més enllà de les requerides			5	
50	Es valorarà l'ergonomia dels dispositius (comoditat, pes, ajustament, etc), la fàcil desinfecció i l'autonomia de la bateria			4	

6- Model de col·laboració i I+D		És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Index documental
51	Aquesta licitació inclou, a més del subministrament i la implementació de la tecnologia oferta, la prestació de suport tècnic i científic per part de l'adjudicatari, dins d'un marc de col·laboració i d'I+D. Cada licitador haurà de presentar una proposta de model de col·laboració descrivint les tasques específiques que es compromet a dur a terme. L'objectiu principal és fomentar la màxima cooperació entre l'empresa adjudicatària i l'hospital, des dels següents punts de vista: - Participació com a beta-testers en la provatura de prototips de futures versions previstes per llançar al mercat - Facilitació d'accés a nous avenços tecnològics - Desenvolupament de noves funcionalitats de les solucions actuals (ampliació de casos d'ús, optimització de fluxos de treball, millora d'eficiències, etc.) - Aportació addicional de programari i maquinari com a suport al contracte, a fi d'optimitzar la implementació i/o optimització dels recursos econòmics, temporals o de resultats i en general que ajudin l'òptim compliment del projecte El compromís d'aquest model de col·laboració s'haurà de mantenir com a mínim durant 24 mesos a partir de la data de signatura de contracte.	SI			
Característiques a valorar					
52	1- Portafoli d'avenços tecnològics vinculats al projecte que es tinguin previstos treure a mercat. S'haurà de presentar un cronograma aproximat. A mode d'exemple, poden estar compresos entre les següents activitats per ordre d'importància: - Superposició automàtica del model 3D en temps real sobre el pacient i adaptació/deformació del mateix segons les variacions de l'anatomia tant en parts toves com en teixit dur - Aplicacions de software de simulació d'abordatges o cirurgia digital que permetin planificar les intervencions directament des de l'entorn de realitat augmentada (plans de resecció de lesions, territoris d'afectació vascular, osteotomies, etc.) - Retransmissió/integració amb equips d'adquisició d'imatges per a l'ús intraquirúrgic - Segmentació automàtica d'estructures anatòmiques en temps real a partir d'un estudi d'imatge DICOM o integració amb altres softwares del mercat que ho permetin - Funcionalitats addicionals de formació i docència i/o apoderament del pacient - Aplicacions orientades a la rehabilitació de pacients - etc. Manifestar un compromís d'establir l'hospital com a centre pilot i de referència de la tecnologia de realitat augmentada ofertada en aquesta licitació, així com a beta-tester dels prototips fruit de les línies de desenvolupament especificades en aquest punt. S'haurà de tenir en compte el feedback dels usuaris de la tecnologia per possibles implementacions			5	
53	2- Període extraordinari més enllà dels 24 mesos requerits de tots els compromisos del present punt d'acord de col·laboració d'I+D. Aquest criteri no es valorarà en cas de no superar el 50% de la puntuació de valoració del criteri 1 d'aquest apartat.		2		
54	3- Número de dispositius oferts en aquesta licitació que es comprometen a actualitzar/substituir sense cost en cas de que surti una nova versió de dispositiu (hardware i software) al mercat durant el període de duració del contracte			2	
55	4- Promoure plataformes i/o xarxes de col·laboració d'ús comú per al projecte amb altres projectes cooperatius nacionals o internacionals.			1	
7- Servei tècnic durant la vigència del contracte i post-contracte		És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Index documental
56	La garantia dels dispositius serà de 24 mesos amb les mateixes condicions que les especificades a l'apartat 8 (Manteniment Integral) del Plec de Prescripcions Tècniques	SI			
57	S'hauran d'instal·lar totes les actualitzacions de software noves de totes les il·lencies	SI			
58	L'adjudicatari subministrarà els dispositius i realitzarà la instal·lació de tot el hardware i software de la solució (dispositius, infraestructura, etc.). Tots els accessoris pel seu correcte funcionament han d'estar inclosos (carregadors, cables, servidors, il·lencies, etc.)	SI			
59	Suport telefònic i presencial segons les condicions fixades al plec de prescripcions tècniques	SI			
60	Suport remot a través de VPN amb solució d'incidències	SI			
61	Formació en l'ús dels dispositius i aplicacions adaptat a la disponibilitat dels professionals del centre, amb un mínim de 10 jornades completes anuals	SI			
62	Formació presencial o remota de les noves funcionalitats de software cada vegada que s'actualitzin les aplicacions	SI			
Característiques a valorar					
63	Cost anual de l'assegurança de pèrdua o trencament dels dispositius. Indicar preu (IVA exclòs) i explicar condicions, incursions i exclusions.			2	
64	Indicar el preu anual (IVA exclòs) del manteniment post-contracte de totes les il·lencies. Aquest cost no podrà superar el 6% de l'import de licitació corresponent (450.000 € IVA inclosos / 371.900,83 € IVA exclòs).			4	
	Proporcionar una memòria tècnica explicant detalladament l'abast, cobertura i exclusions del servei proposat. El manteniment haurà d'incloure, com a mínim obligatori, el manteniment preventiu, correctiu i evolutiu, el suport tècnic remot, i la resolució d'incidències.				
8- Suport tècnic addicional per part d'un especialista de producte		És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Index documental
65	A més del personal estructural encarregat d'instal·lar i desplegar el projecte (complint les tasques de l'apartat 7 d'aquesta Fitxa Tècnica), l'empresa adjudicatària haurà d'assignar una persona especialista dedicada amb l'objectiu d'impulsar la tecnologia al centre i fer seguiment del model de col·laboració establert. La dedicació mínima exigida és de 12 mesos a partir de la signatura de contracte. Totes les tasques especificades hauran de ser prestades per la mateixa persona com a principal interlocutor.	SI			
66	<u>Perfil competencial:</u> - Formació tècnica en àmbits com enginyeria, telecomunicacions, etc., amb experiència o especialització en realitat augmentada aplicada al sector mèdic - Competències que l'identifiquin com a especialista de producte	SI			

67	Tasques a realitzar: - Assegurar la correcta instal·lació i posada en marxa de la tecnologia - Proporcionar suport tècnic i clínic d'alta qualitat en l'ús de la realitat augmentada, abordant tots els casos d'ús descrits al plec (planificació preoperatoria, suport intraoperatori, docència i consultes a pacients) - Identificar i registrar millores en els fluxos de treball, oferint propostes de solució - Detectar casos d'ús o aplicacions de la tecnologia no considerats, tant en nous escenaris clínics com en aplicacions de la realitat augmentada més enllà de les descrites - Fomentar proactivament l'adopció de la tecnologia per maximitzar el seu ús i els seus beneficis - Registrar de manera inequívoca i sistemàtica totes les dades rellevants per monitoritzar l'evolució del projecte. Inclouent-hi incidències, comentaris dels usuaris, millores identificades i el suport prestat. Aquestes dades es definiran en col·laboració amb la Unitat d'Enginyeria Biomèdica - Redactar manuals i guies ràpides utilitzant plantilles de l'HUGTIP per als usuaris assistencials - Establir una comunicació efectiva i constant entre l'empresa i l'hospital. Participar activament en reunions periòdiques amb els responsables interns del producte i del projecte de l'empresa per discutir els progressos i evolució del projecte, així com explorar possibles millores o innovacions - Resoldre de manera immediata les incidències que puguin sorgir de la tecnologia - Qualsevol altra tasca relacionada directament amb el projecte que pugui sorgir durant la implementació i desenvolupament del contracte	SI			
68	Dedicació i ubicació: - Per al desplegament de la tecnologia, es requerirà l'assistència física de la persona referent en al menys 2 reunions de kick-off de projecte (2 dies, no contigus) - Una vegada instal·lada la tecnologia, es requerirà l'assistència física durant 2 setmanes (10 dies hàbils, 8 hores diàries) per realitzar tasques de formació i seguiment - Per al seguiment presencial del projecte, es requerirà l'assistència física durant 1 setmana (5 dies hàbils, 8 hores diàries) cada 2 mesos durant l'any de vigència del contracte. Això equivaldrà a un total de 5 setmanes anuals d'assistència. En cas de no poder complir-se durant el primer any de vigència del contracte, aquest servei continuarà oferint-se fins a assolir el total de 5 setmanes. Aquest requeriment està orientat a l'assistència en casos d'ús i potenciació de la tecnologia in situ. - Per al seguiment remot del projecte, es programaran reunions periòdiques de caràcter remot (o presencial) cada dues setmanes, amb data i hora a acordar.	SI			
69	La freqüència entre l'assistència d'aquest suport tècnic podrà variar en funció de les necessitats del projecte, a voluntat de l'hospital.	SI			
	Característiques a valorar				
70	Es valorarà el perfil professional de la persona dedicada proposada. S'haurà d'aportar el CV.				3
71	Es valoraran les hores presencials addicionals dedicades d'aquest especialista de producte. Les funcions a realitzar en aquestes hores seran les mateixes que es descriuen en aquest apartat.		2		

Bloc Quirúrgic

Nº	OBJECTIU	INDICADOR	ELEMENTS DE L'INDICADOR			ELEMENTS DEL SISTEMA DE MONITORATGE	
			Unitat de Mesura	Fórmula de càlcul	Valor meta (VM)	Eina de Mesura	FREQÜÈNCIA DE L'INDICADOR
01	Implantar l'ús de la realitat augmentada en més d'un 20% del total de les intervencions quirúrgiques planificades prèviament (model 3D)	Assolir un percentatge mínim en el número d'intervencions on es fa ús de la tecnologia de realitat augmentada respecte al total d'intervencions planificades prèviament (model 3D)	Nº d'intervencions amb realitat augmentada	$N1 = (Ni / Nt) \times 100$ Nt: Sumatori total del número de cirurgies planificades Ni: Sumatori total del número de cirurgies planificades en les quals s'hagi fet ús de la realitat augmentada intraoperatoriament	20%	SAP/BO	L'indicador es calcularà als 12 i als 24 mesos a partir de la signatura del contracte <i>Es comptabilitzaran aquelles intervencions realitzades a partir dels 6 mesos des de la signatura del contracte</i>
02	Millorar l'experiència del professional sanitari a l'hora d'intervenir quirúrgicament a un pacient	Obtenir una millora de 2 punts de mitjana en un qüestionari de l'experiència dels professionals que avalua les mateixes qüestions abans i després de l'ús de la realitat augmentada.	Diferència de puntuació en una enquesta comparant l'experiència del professional amb i sense la tecnologia de realitat augmentada. Aquest qüestionari es consensuarà conjuntament entre l'adjudicatari i la Unitat de Qualitat de l'hospital, amb una escala de l'1 al 10.	$N2 = Nd - Na$ Nd: Mitjana de puntuació de totes les qüestions "després de la utilització de la realitat augmentada" Na: Mitjana de puntuació de totes les qüestions "abans de la utilització de la realitat augmentada"	2 punts	Enquesta	L'indicador es calcularà als 12 i als 24 mesos a partir de la signatura del contracte <i>Es comptabilitzaran l'experiència d'aquelles intervencions realitzades a partir dels 6 mesos des de la signatura del contracte</i>

Docència, formació i perfeccionament

Nº	OBJECTIU	INDICADOR	ELEMENTS DE L'INDICADOR			ELEMENTS DEL SISTEMA DE MONITORATGE	
			Unitat de Mesura	Fórmula de càlcul	Valor meta (VM)	Eina de Mesura	FREQÜÈNCIA DE L'INDICADOR
03	Millorar la metodologia d'ensenyament a través de la implementació de la tecnologia de realitat augmentada en un mínim del 20% dels seminaris de dues assignatures (una mèdica i una quirúrgica) que s'imparteixen en els últims cursos del grau de medicina al campus	Incrementar el nombre de seminaris que realitzen els estudiants amb realitat augmentada	Nº de seminaris realitzats amb realitat augmentada	$N3 = (Npa / Nt) \times 100$ Nt: Sumatori total del número de seminaris de les 2 assignatures de grau Npa: Sumatori total del número de seminaris en els quals s'ha utilitzat la tecnologia de realitat augmentada de les 2 assignatures	20%	Registre Unitat Docent Can Ruti (Universitat Autònoma de Barcelona)	L'indicador es calcularà als 12 i als 24 mesos a partir de la signatura del contracte <i>Es comptabilitzaran aquells seminaris realitzats a partir dels 6 mesos des de la signatura del contracte</i>

O4	Millorar l'aprenentatge i la satisfacció dels estudiants a través de sessions docents immersives i interactives	Obtenir una millora de 2 punts de mitjana en un qüestionari de l'experiència dels estudiants abans i després de l'ús de la realitat augmentada en els seminaris	Diferència de puntuació en una enquesta comparant l'experiència dels estudiants amb i sense la tecnologia de realitat augmentada. Aquest qüestionari es consensuarà conjuntament entre l'adjudicatari i la Unitat Docent de l'hospital, amb una escala de l'1 al 10.	N4 = Nd - Na Nd: Mitjana de puntuació de totes les qüestions "després de la utilització de la realitat augmentada" Na: Mitjana de puntuació de totes les qüestions "abans de la utilització de la realitat augmentada"	2 punts	Enquesta Registre Unitat Docent Can Ruti (Universitat Autònoma de Barcelona)	L'indicador es calcularà als 12 i als 24 mesos a partir de la signatura del contracte <i>Es contabilitzaran aquellos seminarios realizados a partir de los 6 meses de la signatura del contrato</i>
----	---	---	---	--	---------	--	--

Cada indicador s'avaluarà de forma independent i es puntuarà d'acord amb la següent escala:

ASSOLIMENT INDICADORS	PUNTUACIÓ
VALOR < 25%	0 PUNTS
25% < VALOR < 50%	0,25 PUNTS
50% < VALOR < 75%	0,50 PUNTS
75% < VALOR < 95%	0,75 PUNTS
95% ≤ VALOR	1 PUNT

La puntuació total es calcularà sumant les puntuacions individuals dels 4 indicadors avaluats:

1.- Primera avaluació (12 mesos després de la firma del contracte):
Si s'obté una puntuació total igual o superior a 2 PUNTS → OBJECTIU ASSOLUT

2.- Segona avaluació (24 mesos després de la firma del contracte):
Si s'obté una puntuació total igual o superior a 4 PUNTS → OBJECTIU ASSOLUT

En cas de no assolir la puntuació mínima requerida en cadascuna de les dues avaluacions, s'aplicaran les conseqüències en RISC COMPARITAT associades a cada avaluació respectivament, tal i com s'indica al "Plec de Prescripcions Tècniques" d'aquesta licitació