

Plec de prescripcions tècniques

Subministrament de 2 ulleres de realitat mixta amb certificació mèdica per a l'ús intraoperatori de cirurgies de columna navegades

1	Objecte de la contractació	3
2	Característiques tècniques	3
3	Condicions obligatòries de participació	3
3.1	Normativa aplicable	3
3.2	Condicions de protecció de dades	3
4	Condicions de subministrament	4
4.1	Model de pagament	4
4.2	Termini de lliurament	4
4.3	Condicions de lliurament i embalatge	4
4.4	Lloc de lliurament	5
4.5	Condicions d'instal·lació	5
4.6	Prevenició de riscos	6
5	Condicions de garantia i reposició	6
5.1	Reparacions i reposició	6
5.2	Actualització del programari de les ulleres	6
6	Manteniment integral	6
6.1	Abast	6
6.2	Manteniment preventiu	7
6.3	Manteniment correctiu	7
6.4	Manteniment evolutiu	8
6.5	Manteniment tècnic-legal	8
6.6	Protocol d'actuació	8
6.7	Qualitat del servei	9
7	Formació	9
8	Documentació tècnica complementària	10
9	Annex – Fitxa tècnica	Error! No s'ha definit el marcador.

1 Objecte de la contractació

El present plec d'especificacions tècniques té com a objecte la licitació per a l'adquisició de dues ulleres de realitat mixta destinades als Serveis de Neurocirurgia i Traumatologia per al seu ús en cirurgies de columna a l'Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona. La solució ha d'incloure tot aquell programari per al correcte funcionament amb els sistemes de navegació de l'hospital.

No s'admetran equips de segona mà o amb peces reutilitzades.

2 Característiques tècniques

Les característiques bàsiques que hauran de complir els equips, així com altres dades que ha de subministrar cada licitador i els criteris valorats es mostren als Annexos.

3 Condicions obligatòries de participació

3.1 *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).

3.2 *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.

4 Condicions de subministrament

4.1 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.

4.2 Termini de lliurament

El termini que s'estableix per efectuar el lliurament del dispositius és de 30 dies naturals.

4.3 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.

4.4 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 Unitat d'Enginyeria Biomèdica 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.

4.5 Condicions d'instal·lació

L'oferta ha de preveure la instal·lació complerta 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

4.6 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.

5 Condicions de garantia i reposició

S'estableix un període de garantia de 36 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

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 6 Manteniment integral.

5.1 Reparacions i reposició

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de 5 anys a partir del moment de l'adjudicació.

5.2 Actualització del programari de les ulleres

Serà obligació de l'empresa adjudicatària mantenir els softwares actualitzats de totes les llicències durant 36 mesos.

6 Manteniment integral

El manteniment integral de tot l'equip, components i software estarà inclòs durant tot el període de garantia.

6.1 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.

El manteniment integral inclou:

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

6.2 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.

6.3 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.

S'exclou el mal ús.

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.

6.4 Manteniment evolutiu

El manteniment evolutiu comprèn 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.

6.5 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.

6.6 Protocol d'actuació

Qualsevol tipus de treball o manteniment que realitzi l'adjudicatari, s'haurà de comunicar al departament d'Electromedicina per e-mail mitjançant un part 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'avaría, 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.

6.7 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.

7 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. 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 els dos primers punts.
- 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.

8 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 usals 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.

9 Annex – Fitxa tècnica

Subministrament de 2 ulleres de realitat mixta amb certificació mèdica per a l'ús intraoperatori de cirurgies de columna navegades		
EMPRESA _____ NIF _____ Correu electrònic _____		
Nota: a la columna "Índex documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment. A la columna "Característiques específiques (Descripció breu)" cal afegir una breu descripció i els valors, rangs o quantitats que demana cada ítem de la fitxa tècnica.		
Definició	Característiques específiques (Descripció breu)	Índex documental
Definició Dues ulleres de realitat mixta amb tecnologia "see-through" dissenyades per a ús intraquirúrgic en cirurgies navegades de columna vertebral. La solució ha de registrar de manera precisa i totalment automàtica el model 3D virtual de l'anatomia del pacient (holograma en l'entorn de realitat mixta) sobre la posició intraoperatoria real del mateix. Cal incloure el software corresponent per a la integració de les dues ulleres amb un dels sistemes de navegació disponibles a l'hospital (a definir per l'HUGTIP), així com el programari necessari per a l'execució de l'aplicació a les ulleres. Cal incloure el marcatge CE del producte Cal incloure tots els elements necessaris per a l'inici de l'activitat. Indicar-ne marca i model		
Prestacions tècniques i funcionals de les ulleres i el software	Característiques específiques (Descripció breu)	Índex documental
Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		
Registre i seguiment La superposició automàtica del model 3D anatòmic sobre la posició real del pacient ha de ser continua i en temps real. Qualsevol moviment relatiu entre l'usuari que porti les ulleres i el pacient s'ha de veure reflectat en l'actualització del registre del model 3D, garantint una guia precisa en tot moment. 1 Detallar el mètode de registre i seguiment.		
2 La informació de navegació (imatges DICOM del pacient, posició dels instruments detectats, qualsevol tipus de planificació, etc.) s'ha de visualitzar al dispositiu de realitat mixta en temps real durant la intervenció.		
3 Les ulleres han d'integrar-se amb els sistemes de navegació quirúrgica disponibles a l'hospital. Els models disponibles són: Curve Navigation i Curve Dual de la marca Brainlab.		
Interfície i control 4 El programari s'ha de controlar mitjançant gestos manuals, sense la necessitat d'usar cap tipus de comandament físic. Ha de disposar d'algun mètode per interaccionar amb els hologrames que estiguin disposats a distàncies allunyades de la posició del usuari.		
Ergonomia i materials 5 El dispositiu ha de ser còmode per a un ús prolongat, permetre lents de prescripció i tots els seus accessoris han de ser desinfectables per a entorns estèrils. L'equip ha de tenir suficient autonomia per cobrir tota la cirurgia i un camp de visió ampli per a una visualització completa de l'entorn quirúrgic. Especificar les dimensions i el pes del dispositiu del cap i l'autonomia de les ulleres.		
Connectivitat i transmissió de dades 6 Connectivitat a la xarxa de l'hospital mitjançant comunicació Wi-Fi 7 Cal incloure DICOM Conformance Statement. 8 Compliment dels requisits de protecció de dades. Els dispositius no han d'emmagatzemar cap dada de pacients.		
Condicions de garantia i manteniment 9 El manteniment estarà inclòs durant els 3 primers anys a partir de la data de recepció. El manteniment inclourà les cobertures indicades al PPT. 10 Superat el període dels 3 anys, el preu de manteniment anual per a cadascuna de les ulleres no serà superior a 10.000 € IVA inclòs.		


Germans Trias i Pujol
Hospital

Institut Català
de la Salut

LAURA MADRENAS PÉREZ - KALDONADO
DIRECCIÓ DE SERVEIS GENERALS

