

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT, DEL SERVEI DE MANTENIMENT PREVENTIU I CORRECTIU DEL SISTEMA ROBOTITZAT QUIRÚRGIC ROSA® KNEE SYSTEM PER AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA.

Expedient: CST-PN/24-03

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT, DEL SERVEI DE MANTENIMENT PREVENTIU I CORRECTIU DEL SISTEMA ROBOTITZAT QUIRÚRGIC ROSA® KNEE SYSTEM PER AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA.

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest document és definir les condicions tècniques per a la licitació del servei de manteniment preventiu i correctiu del sistema robotitzat quirúrgic ROSA® Knee System que es troba instal·lat als quiròfans de l'Hospital Universitari de Terrassa del Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant, CST). Les característiques del servei a contractar garantiran la disponibilitat, la durabilitat i la qualitat dels equips que conformen aquest sistema robotitzat.

2. ELEMENTS INCLOSOS EN EL SERVEI DE MANTENIMENT

El sistema robòtic el formen la unitat robòtica i la unitat òptica. Aquest sistema robòtic és susceptible d'esser modificat durant la vigència del contracte i, per tant, el llistat d'elements que el componen s'actualitzarà d'acord amb les possibles altes i/o baixes que es produeixin.

2.1. Unitat robòtica

La unitat robòtica consta dels següents components principals:

- Braç robòtic.
- Pantalla tàctil per a l'operació del dispositiu.
- Sistema d'immobilització.
- Pedal.
- Ordinador i programari.

Tanmateix, està equipada amb rodes de rotació i nanses que permeten que una persona transporti fàcilment el dispositiu d'un quiròfan a un altre. Les rodes estan dotades de frens que, operats amb el peu, bloquegen la unitat en el lloc i de protectors per evitar pessigar els cables durant el desplaçament de l'equip.

- Braç robòtic: El braç robòtic està equipat amb un sensor de força que li permet moure manualment la unitat robòtica a la posició desitjada mesurant les forces exercides en l'extrem del braç, independentment de l'instrumental utilitzat.
- Pantalla tàctil: El sistema inclou dues pantalles tàctils (una en la unitat robòtica i una altra en la unitat òptica) que mostren la interfície d'usuari.

- Sistema d'immobilització: La unitat robòtica està equipada amb un sistema d'immobilització que consta de 4 peus estabilitzadors activats per un pedal. A més, cada roda de la unitat robòtica es pot bloquejar individualment.
- Dispositiu de Control (pedal): El dispositiu està equipat amb un pedal per a monitorar els moviments del braç robòtic: només es mou si l'usuari pressiona el pedal.

2.2. Unitat òptica

La unitat òptica consta de:

- Càmera de vídeo òptica.
- Braç de posicionament de la càmera.
- Pantalla tàctil.

La unitat òptica és alimentada per la unitat robòtica i està equipada amb rodes giratòries i una nansa per permetre que una sola persona mogui fàcilment el dispositiu d'un quiròfan a un altre. Cada roda està dotada d'un fre i un sistema de rebuig de cables. Un làser en la càmera facilita la seva col·locació i els ajustos d'orientació en instal·lar el dispositiu en el quiròfan.

D'acord amb les condicions recollides en aquest plec, caldrà que l'empresa licitadora realitzi les operacions de:

- Manteniment preventiu i tècnic-legal.
- Manteniment correctiu (incloent els recanvis necessaris) pel bon funcionament de l'equip, sempre que la incidència no sigui conseqüència d'un mal ús o de l'ús negligent o contrari a les instruccions i manuals aportats pel fabricant.

3. MANTENIMENT

3.1. Manteniment Tècnic-Legal.

És el manteniment que cal realitzar perquè així ho estableix una normativa d'obligat compliment estatal, autonòmica o municipal.

3.2. Manteniment Preventiu.

Es considera que el manteniment preventiu està conformat pel conjunt d'operacions de manteniment que es realitzen periòdicament sobre els equips, elements, sistemes o instal·lacions per garantir-ne el seu bon estat i funcionament.

Els protocols de manteniment són les operacions mínimes a realitzar sobre els elements inclosos en el contracte. Aquests protocols contemplaran totes les operacions que l'empresa

adjudicatària consideri adients i necessàries per garantir el funcionament del sistema robòtic al nivell d'eficiència acordat.

3.3. Manteniment Correctiu.

És la intervenció puntual que es realitza per tornar a posar un equip en condicions normals de funcionament quan aquest es desenvolupa de manera anòmla o es produeix l'aturada de l'equip, sistema o instal·lació.

3.3.1. Temps disponible d'un equip.

És el període en que és possible utilitzar un equip en condicions normals.

3.3.2. Temps de Resposta.

El temps de resposta és el transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria i la presència física d'un tècnic per resoldre-la. Aquest temps haurà de ser inferior a 24 hores, a partir del moment de l'avís d'incidència mitjançant una línia telefònica directa, durant els dies laborables de 8:00 h a 18:00 h. En aquest sentit, el licitador inclourà en la seva oferta les dades de contacte del centre d'atenció o del responsable tècnic al que comunicar les incidències que es puguin produir.

En cas de que requereixi presència dels tècnics de l'empresa adjudicatària, aquests hauran d'acudir a resoldre la incidència en un termini màxim de 3 dies laborables després de la notificació per escrit de l'avaría.

3.3.3. Temps de Resolució.

El temps de resolució és el temps transcorregut entre la comunicació i la resolució d'una incidència.

Una vegada rebut l'avís d'avaría, el servei informarà al CST de la primera avaluació del problema detectat així com del temps estimat de resolució segons la gravetat que s'hagi atorgat a l'avaría.

3.3.4. Classificació d'Avaries.

Es consideraran dos tipus d'avaries, que es defineixen així:

- Urgents: es consideren avaries urgents aquelles que puguin deixar el sistema robòtic sense activitat total o que impedeixin de manera material el seu funcionament.
- Preferents: són les avaries que, encara que no impliquin una aturada del sistema, s'han de reparar el més aviat possible a causa dels perjudicis que poden ocasionar en el funcionament del sistema robòtic.

3.4. Recanvis i intervencions no incloses.

L'empresa licitant haurà de presentar un annex amb la tarifa (preu/hora) que proposa per a les tasques que hagin de ser facturades fora del servei de manteniment. Cal indicar tots els tipus de tasques que puguin ser necessàries, incloent desplaçaments, dietes o qualsevol cost referent a mà d'obra.

El licitador haurà de presentar un annex dels recanvis no inclosos en el manteniment correctiu amb detall de l'identificador del producte, la descripció i el preu de cada peça o element.

4. CARACTERÍSTIQUES I OBLIGACIONS MÍNIMES DEL SERVEI

Caldrà que el servei de manteniment compleixi amb les característiques mínimes que s'exposen a continuació:

- El material necessari per al desenvolupament de les tasques de manteniment preventiu i correctiu serà per compte de l'adjudicatari. Els recanvis sempre seran originals.
- L'empresa adjudicatària serà responsable tant de la gestió de l'estoc d'aquest tipus de material com de qualsevol retard en la resposta d'una incidència a causa d'actes de negligència greu o dol, i sempre que una falta d'estoc no tingui la seva causa en un esdeveniment de força major.
- L'adjudicatari estarà obligat a instal·lar totes les actualitzacions de programari que el fabricant desenvolupi per al funcionament del sistema robòtic.
- L'adjudicatari haurà de garantir un temps de funcionament de l'equip del 95% del temps útil, descomptant el temps d'aturada per a les revisions preventives o reglamentàries i sempre que no es produeixi una situació de força major.
- L'empresa adjudicatària serà responsable de la qualitat tècnica dels treballs i serveis realitzats, així com de les conseqüències de les omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes a l'hora de l'execució del contracte.
- En el moment de realitzar les tasques de manteniment, l'adjudicatari garantirà el compliment de la normativa estatal o autonòmica aplicable i qualsevol altra disposició oficial o Decret que sigui publicat durant la vigència del contracte.
- L'adjudicatari realitzarà tots els manteniments tècnic-legals exigits per la legislació vigent, emetent els certificats individualitzats corresponents per a cada equip que ho requereixi.
- L'empresa adjudicatària queda obligada a aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei de manteniment. Aquest instrumental, eines o equips disposaran del corresponent certificat de verificació i/o calibratge, que haurà de presentar sempre que el CST ho requereixi.

- Per a l'execució dels treballs de manteniment, l'empresa adjudicatària emprarà personal propi o subcontractat. Proporcionarà les dades personals dels professionals assignats al contracte per a l'obligada coordinació empresarial en matèria de prevenció de riscos laborals.
- La disponibilitat del personal estarà d'acord amb la cobertura del servei que serà en horari de 8:00h a 18:00h, en dies laborables, amb un temps de resposta màxim de 24 hores, mitjançant línia telefònica directa.
- L'empresa adjudicatària no podrà cedir o subcontractar les prestacions del servei de manteniment del sistema robòtic sense comunicació prèvia i autorització expressa del CST, tret d'altres empreses del grup de l'adjudicatari, les quals s'ajustaran al que regula la llei de contractes del sector públic.
- El pla de formació consistirà en dues sessions formatives:
 - una sessió dedicada a l'ús de l'equip, per a un màxim de 4 professionals sanitaris,
 - i una altra, durant la instal·lació de l'equip, dirigida al personal tècnic del CST.
- Durant la vigència del contracte, l'adjudicatari donarà suport tècnic al CST en quant a la normativa aplicable relacionada amb el servei i estarà obligat a informar-lo de les possibles modificacions dels reglaments a nivell tècnic que el puguin afectar.
- Per respondre suficientment dels possibles danys ocasionats, tant a les persones com a les coses, pel seu personal o a conseqüència de la seva activitat, l'adjudicatari aportarà una assegurança de responsabilitat civil d'un import mínim de 288.000 euros.

5. PROCEDIMENTS GENERALS

L'empresa adjudicatària assumirà els procediments generals que s'exposen tot seguit:

- El CST 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 l'adjudicatari com a conseqüència del present Plec Tècnic, així com del contracte que se'n deriva.
- Per programar qualsevol actuació, tant preventiva com correctiva, caldrà que l'empresa adjudicatària es coordini prèviament amb el Cap de Manteniment del CST amb l'objectiu de no afectar l'activitat assistencial.
- Les operacions de manteniment preventiu i de seguretat elèctrica i funcional es realitzaran dintre d'una programació específica en base a les necessitats de funcionament i les especificacions del fabricant. Les actuacions es realitzaran en 2 visites de manteniment preventiu per any (una per semestre), cada una d'un màxim de 8 hores de durada, incloent el calibratge i les comprovacions de funcionament de l'equip. En el cas d'un increment d'activitat, a criteri del CST, el nombre de visites de manteniment preventiu s'incrementarà a 4 per any, amb periodicitat trimestral.

- Les operacions de manteniment correctiu les realitzarà l'adjudicatari a partir de la recepció d'una notificació d'avaría, cursada pel Departament de Manteniment del CST, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaría, s'informarà al Cap de Manteniment del CST de la seva resolució.
- El CST no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec Tècnic o de les normes complementàries que s'estableixin o que no es realitzin, prèvia presentació pressupost i acceptació expressa i per escrit del CST. De la mateixa manera, no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– una compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n, especialment si s'han fet trasllats o moviments de l'equip fora de quiròfan de manera inadequada i sense autorització per escrit.

6. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

A continuació s'estableixen les condicions d'execució del servei de manteniment:

- Mantenir l'ordre i la neteja, per part del tècnic, després de la realització d'un manteniment correctiu o preventiu.
- Informar de qualsevol actuació addicional no considerada en aquest PPT i que l'adjudicatari consideri necessària per a l'execució del servei.
- En el cas aparells de contacte amb personal i/o pacients, s'inclou especialment el manteniment de seguretat elèctrica i el de seguretat funcional, així com tots els ajustaments, proves i vigilància necessària per garantir la conservació i/o millora dels equips i assegurar en tot moment llur fiabilitat i correcte funcionament.
- L'adjudicatari haurà de posar de manifest qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles o pugués ésser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa haurà de lliurar els informes tècnics econòmics necessaris per realitzar les intervencions o prendre les decisions que s'escaiguin.
- En el desenvolupament dels treballs, l'empresa adjudicatària (sense perjudici de la superior fiscalització del CST) serà responsable del compliment de la normativa legal vigent de caràcter tècnic, administratiu i de seguretat i higiene. D'altra banda, seran també d'aplicació obligatòria les normatives que estableixi el CST per raons de funcionalitat i/o asèpsia, essent obligatòria l'aplicació per part de l'adjudicatari dels protocols o precaucions que es determinin (vestuaris, màscares, dosímetres, etc.).
- En relació al manteniment tècnic-legal, l'empresa adjudicatària serà responsable de notificar al CST de qualsevol canvi en la legislació aplicable durant la vigència del contracte, especialment aquelles que obliguessin a la modificació total o parcial de la instal·lació dels equips.

7. INFORMES

L'empresa adjudicatària presentarà documentació de les intervencions realitzades, amb la freqüència i contingut següents:

- Com a resultat d'una revisió preventiva, caldrà adjuntar el protocol que s'ha seguit.
- Un cop realitzada una reparació, presentarà al Cap de Manteniment del CST un albarà en el que farà constar la causa de l'avaría, la solució (indicant si la incidència ha quedat tancada), materials i ma d'obra.
- A petició del CST, un informe resumint les avaries resoltes i pendents, així com un càlcul del temps d'equip aturat en el període determinat.
- A l'inici del contracte i el primer mes de l'any, caldrà que presenti el programa de manteniment preventiu i de seguretat elèctrica i funcional a realitzar.
- Anualment i a la finalització del contracte, presentarà un informe que contingui l'avaluació del treball realitzat durant el període considerat, així com les recomanacions i previsió d'accions significatives a realitzar en els períodes posteriors i/o següents, a més de les propostes de millora.

8. DOCUMENTACIÓ I REQUERIMENTS MÍNIMS

Les empreses licitadores hauran d'emplenar obligatòriament l'**Annex OE**, amb l'oferta econòmica i incloure'l al **sobre C**.

Igualment, els licitadors emplenaran l'**Annex B1** o presentaran una declaració responsable de compliment dels requeriments mínims. Tanmateix, hauran d'aportar la informació detallada en el següent llistat i numerar els documents seguint de manera estricta aquest ordre:

- 1) Descripció de l'organització interna del servei, indicant els recursos assignats en exclusivitat i els compartits amb d'altres contractes.
 - "Currículum vitae", especificant categoria i perfil professional, del Responsable del servei que serà l'únic interlocutor vàlid amb el Cap de Manteniment del CST o persona en qui delegui.
- 2) Memòria tècnica amb detall dels mètodes, sistemes i procediments que s'aplicaran per a l'execució del servei de manteniment.
- 3) Programa d'actuacions de manteniment programat preventiu del sistema robòtic instal·lat, especificant objectius, abast, procediments i terminis. El licitador haurà de presentar un document, tipus *checklist*, on costin tots els elements que s'hauran de revisar durant les intervencions preventives programades.
- 4) Programa de formació per a tècnics i usuaris, amb un resum del contingut del curs.

- Proposta d'accions, dins el manteniment correctiu, que garanteixin una eficàcia de l'equip superior al 95%.
- 5) Relació d'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei. Aquests elements hauran d'estar disponibles en qualsevol moment durant la vigència del contracte.
- 6) Pla de Prevenció de Riscos Laborals relacionat amb les tasques pròpies d'aquest servei de manteniment preventiu i correctiu.

Caldrà que tots aquests documents s'incloguin en el **sobre C**.

9. COORDINACIÓ EMPRESARIAL

Atès que personal de l'empresa adjudicatària realitzarà a les instal·lacions del CST les tasques de manteniment, tant programades com correctives, cal garantir que es portarà a terme la coordinació empresarial en matèria de prevenció de riscos laborals durant la vigència del contracte.

En aquest sentit, per tal de garantir la seguretat dels seus treballadors a les instal·lacions del CST, l'adjudicatari tindrà l'obligació de sol·licitar la documentació pertinent a la Unitat de Prevenció de Riscos Laborals del CST i de presentar-la en el termini que s'estableixi (abans de l'inici de l'execució del contracte) i en la forma escaient.

En el cas que es produeixi un sinistre i la documentació aportada no correspongui als treballadors que l'adjudicatari hagi assignat al servei, el CST no assumirà cap responsabilitat. Per aquest motiu, caldrà actualitzar la documentació necessària cada cop que canviï el personal assignat i no estigui al registre de la Unitat de Prevenció de Riscos laborals del CST.