



**SERVEI D'ASSITÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE
LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES
EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI
INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC
QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI
INTEGRAL.**

Expedient CSI2024062

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

(IMP-SC-006)

OBJECTE DEL CONTRACTE	3
REQUERIMENTS DE L'EQUIP ROBÒTIC A LA CIRURGIA DE IMPLANTACIÓ DE PRÒTESI DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL -PIVOT': CESSIÓ D'EQUIPAMENT.....	4
INTEGRACIÓ IMATGES AL SISTEMA D'INFORMACIÓ DEL CSI.....	5
NORMATIVA	6
TERMINI DE LLIURAMENT	6
LLIURAMENT, POSADA EN MARXA I ACCEPTACIÓ.....	6
PROVES D'ACCEPTACIÓ	7
FORMACIÓ.....	7
EMBALATGE, TRANSPORT I INSTAL·LACIÓ	8
FORMACIÓ PERSONAL ELECTROMEDICINA.	9
CANALITZACIÓ DE LA INFORMACIÓ.	9
ASPECTES GENERALS.	10
PACK FUNGIBLE NECESSARI PER INTERVENCIÓ	11
Aspectes generals	12
Condicions específiques del subministrament del fungible.....	14
Previsions de consums- Annex criteris objectius.....	16
Garantia de subministrament	16
Compliment de la normativa vigent.....	17

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

OBJECTE DEL CONTRACTE

Servei de d'assistència robòtica associat a la implantació de les pròtesis de genoll 'Sistema Medial – Pivot' adjudicades en el lot 2 de l'expedient CSI2022032 del Consorci Sanitari Integral, per a la seva utilització general en el bloc quirúrgic de l'Hospital Transversal del Consorci Sanitari Integral.

L'objecte del lot 2 de l'expedient CSI2022032 és "genoll primari i revisió, amb patela i tija extensió opcional, amb opció antialèrgic i possibilitat guies prenavegades, Lot adjudicat a Palex Medical amb la pròtesi ofertada sistema 'Medial Pivot'

Aquest plec té per finalitat descriure les característiques que es requereixen pel servei d'assistència a les intervencions d'implantació de pròtesis de genoll del sistema 'Medial Pivot' amb robòtica assistida, així com l'avaluació dels resultats esperats d'eficiència i salut en les intervencions.

L'objecte del contracte inclou la posada a disposició del CSI tot el necessari per poder garantir l'eficiència màxima en el procés assistencial entre altres:

- Subministrament de la plataforma robòtica quirúrgic certificada per a la implantació del Sistema Medial Pivot. Aquest braç robòtic és controlat pel cirurgià i li permet realitzar les reseccions òssies segons la planificació definida i els límits virtuals imposats pel sistema.
- Instrumental necessari per a la realització de la intervenció
- Posicionador per les cames
- Pack de fungible necessari per intervenció
- Assistència tècnica per la millora i optimització del procés assistencial
- Manteniment de tot l'equip instal·lat, per tal de garantir el 100% de la disponibilitat d'us de la tecnologia instal·lada
- Garantir un servei òptim tant a nivell tecnològic com de servei
- Ser soci tecnològic del CSI, l'adjudicatari serà permeable a les millores de procés detectades pel nostre equip quirúrgic
- Gestió del canvi: formació als professionals
- Sistemes d'informació integrables
- Recollida dels indicadors de salut i eficiència definits

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

Aquest expedient complementa per un número de intervencions concretes, no afecta a la totalitat, el lot 2 de l'expedient CSI2022032. El número d'intervencions previstes que requeriran del servei de suport robòtic és de 60 anuals

REQUERIMENTS DE L'EQUIP ROBÒTIC A LA CIRURGIA DE IMPLANTACIÓ DE PRÒTESI DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL -PIVOT': CESSIÓ D'EQUIPAMENT

Com a part integrant del servei, l'adjudicatari cedirà l'equip robòtic necessari per la prestació del servei.

Aquest servei té com a finalitat el suport al cirurgià mitjançant la definició a través del software, previ processament de les imatges radiològiques (TAC) del pacient, dels límits espacials per a l'orientació i la informació de referència de les estructures anatòmiques en els procediments d'artroplastia total de genoll.

El sistema ha de permetre al cirurgià planificar i executar les osteomies segons preferències. Ha de disposar de GAP balancing dinàmic amb informació en temps real. La tecnologia de guia de tall que segueix el cirurgià sense necessitat de ser fixat mitjançant pins.

El sistema de cirurgia robòtica estarà compost per una consola de control i un braç robòtic, caixes d'instrumental específic i posicionador per les cames.

L'equip ha de permetre optimitzar i millorar el procés quirúrgic d'implantació de la pròtesi de genoll. Ha de garantir una precisió mil·limètrica en cada etapa del procés per tal de garantir un ajust perfecte de la pròtesi de genoll.

Ha de permetre una planificació precisa i personalitzada per cada pacient atenent a la seva anatomia i les necessitats individuals de cada un.

La interface d'usuari ha de ser intuïtiva i de fàcil maneig.

Les característiques tècniques de l'equipament objecte de la licitació són les exposades a l'**Annex tècnic** i són d'obligat compliment. A tal efecte els licitadors ompliran l'Annex tècnic i l'adjuntaran dins del sobre corresponent en format pdf i excel, a més d'acreditar-les documentalment en una **memòria tècnica**. En cas de discrepància es donarà prioritat a la informació aportada a la memòria tècnica

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

De la mateixa manera els licitadors hauran de complimentar **l'annex de criteris objectius** i acreditar-ho documentalment en la memòria tècnica.

La incorporació de la cirurgia robòtica per la implantació de les pròtesis de genoll 'sistema medial -pivot' ha de permetre al CSI obtenir:

- Una major eficiència donat que la precisió del robot ha de permetre reduir els temps quirúrgic
- Una millora en els resultats clínics
- Una minimització dels errors humans associats a la cirurgia de pròtesi de genoll

L'avaluació de resultats en salut es defineix com la mesura dels efectes que una determinada intervenció sanitària té sobre la salut de la població en condicions de pràctica clínica habitual. Donat que en el camp de la cirurgia protèsica també hi té molt a veure la habilitat del personal sanitari a banda de la tecnologia, s'han definit pocs indicadors però de gran rellevància per tal de medir l'impacte tecnològic en la salut dels pacients atesos. En aquest sentit es marquen els següents resultats en salut directament lligats al factor tecnològic:

INTEGRACIÓ IMATGES AL SISTEMA D'INFORMACIÓ DEL CSI (SI S'ESCAU)

Amb la finalitat d'assegurar la integració de les imatges i els informes obtinguts a través de l'equipament en el sistema d'informació del Consorci Sanitari Integral SAP/HIS, el licitador haurà incloure a la seva oferta i sense cost addicional la integració al sistema informàtic, si s'escau.

Compatibilitat amb DICOM amb llicències incloses Store i Worklist

Compatibilitat amb PACS de FUJI

Possibilitat de consulta a WL, Q/R i Store a PACS per el mateix port

Dicom Conformance Statement assegurat

Connexió Ethernet 10/100/100. Adaptació per a connexió wireless compatible 802.11g opcional amb possibilitat de DHCP i IP fixa

Possibilitat per poder enmagatzemar fitxers de vídeo a carpetes corporatives de xarxa ubicades a servidor

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

NORMATIVA

Els licitadors hauran d'estar al corrent de l'acompliment de la normativa vigent a la que estigui subjecte l'equipament ofert.

TERMINI DE LLIURAMENT

El termini de lliurament de l'equip adjudicat no serà superior als **90 dies** a partir de la data de formalització del contracte.

REQUISITS AL LLIURAMENT DELS EQUIPS

- 2 Manuals d'usuari en català i/o castellà. Els adjudicataris hauran de lliurar amb l'equip al servei destinatari a la Direcció del Centre, tots els manuals íntegrament en espanyol, corresponents a la millor descripció i operativitat de l'equip, i que seran com a mínim els següents:

D'ús: amb les característiques de l'equip, una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat del pacient, alarmes i operacions rutinàries per verificar el funcionament apropiat de l'equip previ al seu ús diari, etc.

Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en espanyol o bé ser prou explicatius.

- 1 Manual tècnic en català i/o castellà amb protocols detallats de manteniment preventiu.
- Fotocòpia del Certificat del marcatge CE dels equips.
- Lliurament de les llicències dels softwares instal·lats als equips.
- Revisió de fuites i aïllament elèctrics segons CEI 601.

LLIURAMENT, POSADA EN MARXA I ACCEPTACIÓ

Corresponen a l'adjudicatària totes les tasques necessàries per al transport, la instal·lació i la posada a disposició per a l'Hospital del Sistema Robòtic, així com la seva substitució en cas d'avaría o necessària reparació.

L'adjudicatari es comprometrà a certificar quan se li exigeixi que l'equip i tots els accessoris seran totalment nous i tindran el marcatge "CE" corresponent segons MDR (Reglament (UE) 2017/745) .

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

L'adjudicatari haurà de presentar memòria tècnica de requeriments d'instal·lació de l'equip, amb caràcter previ a la formalització del contracte.

PROVES D'ACCEPTACIÓ

L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equip i en presència de personal tècnicament qualificat autoritzat pel Centre, realitzarà les proves necessàries que acreditin el funcionament de l'equip subministrat, quedant reflectida a Acta degudament signada pel responsable autoritzat del centre, que condicionarà el pagament de la factura corresponent, i acreditarà tant la correspondència de l'equip i els seus components amb l'oferta realitzada i adjudicada, com la correcta instal·lació i posada en funcionament del mateix.

FORMACIÓ

S'adjuntarà un *Programa de Formació* de Personal per arribar a l'ensinistrament de l'equip humà que posteriorment estarà implicat en el programa de cirurgia robòtica de genoll sobre: ús, maneig i manteniments d'usuari. Distingint entre formacions de tècnics d'esterilització, infermeria i cirurgians; segons cada cas. Especificar metodologia, nombre de persones, lloc i durada.

La formació serà multidisciplinària i abordarà:

1. Observació de cirurgies a hospitals experimentats
2. Formació tècnica amb el sistema
3. Formació teòrica
4. Observació de cirurgies en un altre centre especialitzat
5. Exercicis de simulació
6. Formació pel fabricant amb animal o cadàver en un centre de formació amb entrenador especialitzat del fabricant
7. Tutorització de primeres cirurgies per part de cirurgians experimentats, si s'escau

S'entén en qualsevol cas que l'amplitud i la qualitat de la formació serà la precisa per al maneig i el màxim rendiment dels equips i durant tota la vida útil del sistema.

La formació al sistema robòtic, excepte la cirurgia experimental i l'observació de cirurgies, s'iniciarà abans que l'equip comenci a donar servei efectiu a les instal·lacions on estigui ubicat.

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

Aquests serveis seran de compliment obligat en entendre's com a essencials per al desenvolupament de les cirurgies robòtiques de genoll.

Qualsevol modificació/actualització dels equips comportarà un període de formació del personal en els mateixos termes assenyalats anteriorment.

EMBALATGE, TRANSPORT I INSTAL·LACIÓ

- El transport dels productes fins al seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora.
- Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions.
- Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lacions i posada en marxa.
- Quan l'equip ho requereixi, els treballs d'adequació al local, així com les connexions a les diferents xarxes que siguin necessàries (electricitat, aigua, desguassos, gasos, etc.), aniran a càrrec dels subministradors. Els proveïdors han de comprovar el funcionament de l'aparell i deixar les instal·lacions en condicions de ple funcionament.
- La instal·lació no serà superior a una jornada quirúrgica per no interrompre la programació.
- Es lliuraran en condicions de funcionament complet que inclou la retirada d'embalatges o qualsevol altre residu que es produeixi al muntatge.
- La instal·lació comprèn el lliurament a l'hospital destinatari i el muntatge als locals de destinació definitiva per a la posada a disposició completa.
- S'entendrà per instal·lació el lliurament del material ofert, la seva distribució física, el procés de col·locació, la connexió dels diferents components entre si i la xarxa elèctrica i posada en marxa de l'equipament a la seva ubicació definitiva.

Serà a càrrec de l'adjudicatari el manteniment de l'equip a títol informatiu indicarà en la seva oferta:

Respecte a les ofertes tècniques, aquestes han de detallar específicament a l'annex de manteniment:

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

- Localització i estructura del Servei Tècnic més proper (si no existeix a Catalunya) i descripció del mateix.
- Temps de resposta servei tècnic amb presència física d'un tècnic igual o inferior a 8 hores
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.
- Préstec d'un altre equip en cas d'avaría no reparada satisfactòriament superior a 72 hores
- Especificar recanvis bàsics.
- Ubicació més propera de l'estoc de recanvis complet i de material fungible
- Termini de lliurament de qualsevol possible material o component a substituir
- S'adjuntarà una relació dels consumibles, accessoris i complements que puguin ser necessaris en el futur a causa del seu ús normal i preu dels mateixos, així com el termini de lliurament, muntatge i/o instal·lació a partir de la data en què es realitzés la comanda. Seran considerats elements propis de l'equip els necessaris per al seu ús immediat.

FORMACIÓ PERSONAL ELECTROMEDICINA.

L'adjudicatari autoritzarà al personal de electromedicina que el CSI determini i els formarà per tal que puguin efectuar la primera intervenció per determinar si una possible avaría és realment de l'equip o de la instal·lació de subministraments elèctric o de xarxa informàtica. El CSI es compromet a efectuar-la amb els seus propis medis materials.

Tanmateix aquesta formació permetrà determinar, si l'equip està format per diferents mòduls, en quin mòdul està localitzada.

Al final de la formació l'adjudicatari proporcionarà al CSI els corresponents certificats de la formació rebuda a cada persona amb l'autorització explícita del fabricant per poder realitzar les diferents tasques en els equips.

CANALITZACIÓ DE LA INFORMACIÓ.

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

Tant el CSI com l'empresa adjudicatària es comprometen als següents punts:

- L'adjudicatari es compromet a elaborar un informe ANUAL d'activitats en els equips inclosos en aquest plec.
- El CSI i l'adjudicatari es comprometen a mantenir les reunions que calguin amb l'objectiu d'analitzar els informes d'activitat per tal d'aconseguir una millor col·laboració.

Després de cada intervenció tant preventiva com correctiva, la persona responsable del servei assistencial comprovarà, en presència dels tècnics, el bon funcionament dels equips per donar la seva conformitat. Els tècnics de la empresa adjudicatària entregaran al Servei de Electromedicina del CSI, un informe o full de treball en el que constarà el següent:

a) Manteniment preventiu:

- Que s'han realitzat totes i cada una de les operacions preventives programades.
- Les hores d'inici i finalització dels treballs.
- Els recanvis o peces que s'han substituït.
- La confirmació explícita que es considera que l'aparell queda en condicions correctes de funcionament i sobre tot de seguretat.
- Qualsevol observació o recomanació que es consideri pertinent.

b) Per intervencions correctives:

- El diagnòstic de l'averia i la causa estimada.
- La descripció de la reparació efectuada.
- Les hores de inici i de finalització del treball realitzat.
- Els recanvis o peces que s'han substituït a la reparació.
- La confirmació explícita que considera que l'equip queda en condicions correctes de funcionament i sobre tot de seguretat.
- Si l'averia no ha estat fortuïta, les mesures que es recomanen per evitar la seva repetició.

En els dos casos, el full de treball servirà com albarà justificatiu de la realització de la intervenció.

ASPECTES GENERALS.

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

La responsabilitat civil derivada dels treballs de manteniment i reparacions efectuades per la empresa adjudicatària, serà coberta mitjançant una assegurança subscrita amb una companyia d'assegurances adequada i en la quantia legalment establerta.

En cas de que calgui realitzar un trasllat definitiu entre centres del CSI d'algun dels equips relacionats en el present plec, aquest trasllat, el realitzarà l'adjudicatari sense càrrec econòmic addicional i presentant el certificat de EVAT corresponent.

L'adjudicatari farà entrega al CSI dels protocols de manteniment preventiu dels equips inclosos en el present plec.

Avís previ.

El personal que realitzi els serveis descrits en aquest plec resta obligat a, prèvia acció a qualsevol dels centres del CSI, avisin telefònicament al servei d'electromedicina. S'entén per prèvia acció l'avís en el mateix moment de l'activitat. L'adjudicatari tindrà accés als telèfons dels serveis d'electromedicina de cada centre del CSI. Aquesta operació es repetirà a la finalització de l'activitat o servei.

Altres

Les intervencions tant de manteniment correctiu com de preventiu es realitzaran d'acord amb les recomanacions de la circular 3/2012 de la Direcció General de Farmàcia del Ministerio de Sanidad de Espanya. L'incompliment de qualsevol de les estipulacions incloses en aquesta circular serà objecte de resolució del contracte.

L'incompliment dels terminis establerts en aquest plec són condicions essencials d'execució del contracte. L'incompliment en qualsevol dels terminis adjudicats sense causa justificada serà motiu de resolució del contracte.

PACK FUNGIBLE NECESSARI PER INTERVENCIÓ

El pack fungible inclou:

- Marcadors reflectants (34 per cirurgia) que s'adhereixen a les matrius de seguiment i permeten que la càmera rastregi la seva ubicació en temps real
- Camp quirúrgic estèril
- Pack de pins per permetre la correcta estabilització dels instrumentals de mapeig
- Check Nails, claus que garanteixen i aporten informació durant el procediment.

Els licitadors especificaran obligatòriament les característiques tècniques **del fungible exclusiu** acreditant-les documentalment.

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar únicament en català o castellà, en format digital i ha de constar com a mínim:

- ✓ Fitxa descriptiva de les característiques tècniques i referència.
- ✓ Document amb requeriments d'instal·lació en el cas dels equips en cessió si s'escau
- ✓ Foto / Dibuix del producte.
- ✓ Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge
 - ✓ Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745 i al reglament (UE) 2023/307 del 15 de març de 2023 sobre productes sanitaris:
 - ✓
 - ✓ En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDR, s'haurà d'adjuntar el Certificat UE de l'Organisme Notificat referent al MDR.
 - ✓
 - ✓ En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDD (Marcat CE), s'haurà d'adjuntar l'extensió de certificat CE i l'acord amb l'Organisme Notificat (obligatori en ofertes presentades a partir del 26/09/2024)

En cas de discrepància entre la documentació tècnica aportada i el contingut de l'Annex tècnic es donarà prioritat a la informació aportada a la documentació tècnica.

La no explicitació dels valors d'aquests paràmetres ni l'aportació d'acreditació documental i en la forma especificada comportarà la no valoració dels mateixos, i conseqüentment l'exclusió automàtica del licitador.

En relació als criteris objectius s'ha d'**omplir la pestanya relació de fungible exclusiu (annex 2)** i s'adjuntarà dins del sobre corresponent en format PDF y EXCEL.

La no explicitació dels valors d'aquests paràmetres ni l'aportació d'acreditació documental i en la forma especificada comportarà la no valoració dels mateixos

Aspectes generals

Les ofertes dels licitadors hauran de complir obligatòriament totes les característiques indicades i d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques

Les quantitats dels articles assenyalades a l'Annex econòmic són les consumides aproximadament en el període d'un any.

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

El subministrament de l'objecte de la present licitació es realitzarà mitjançant la constitució d'un dipòsit al centre:

Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi.

La gestió d'aquest dipòsit s'haurà de realitzar d'acord amb les premisses del Consorci Sanitari Integral.

L'adjudicatari s'haurà de comprometre a la constitució del dipòsit, en les quantitats i característiques de la gestió que hagi proposat en la seva oferta.

Quantitats proposades per sobre del mínim indicat, 5 packs, es pactaran amb el servei atenent a la programació quirúrgica a l'inici del contracte i podran ser modificades a l'alça o a la baixa de comú acord entre les parts.

Per a la correcta gestió del dipòsit es preveu el següent:

- La quantitat mínima prevista s'haurà d'ajustar a l'activitat programada, i en cap cas serà inferior a 5 packs.

Aquesta previsió mínima es realitza en base a les intervencions programades actualment. Aquesta previsió pot experimentar modificacions depenent de les programacions quirúrgiques establertes pel Consorci Sanitari Integral.

Gestió transport

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions.

Qualsevol desperfecte dels productes ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

Els béns objecte d'aquest contracte s'haurà de lliurar en el lloc que s'indiqui a les comandes.

Gestió revisió caducitats

És responsabilitat de l'adjudicatari mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit. Si el producte caduca en seu del CSI per haver-se lliurat amb una caducitat

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

inferior a 1 any, l'adjudicatari l'haurà de substituir i fer-sen càrrec de les despeses ocasionades.

Serà obligatori fer almenys 2 revisions anuals d'aquest dipòsits per part de l'adjudicatari.

El lliurament de cadascun del béns en dipòsit s'haurà de realitzar per unitats individuals (d'un en un). No s'acceptaran lliuraments de quantitats diferents a les indicades a les comandes de reposició del dipòsit.

Retirada del dipòsit a la finalització del contracte

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els dipòsits cedits a la data de finalització del contracte. Les despeses originades aniran a càrrec de l'adjudicatari, propietari del material no implantat.

Condicions específiques del subministrament del fungible

- 1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 150,00.- Euros.
- 2- Les dades corresponents al departament de logística, el qual s'encarregarà de l'enviament de les comandes, són telèfon 935531208 email logisticacsi@csi.cat.
- 3- El termini de lliurament ordinari màxim és de 72 hores i l'urgent és de 24 hores màxim des de la recepció de la comanda.
- 4- El lliurament del material es realitzarà en la data i lloc que ve indicada a la comanda.

En cas de desviament, tant en data com en quantitat, respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb la màxima antelació possible al departament de logística.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altre adreça, serà:

Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi
Magatzem general
Sant Martí de l'Erm, s/n
08970 Sant Joan Despí

Els horaris de recepció de material són de 8:30 hores a 14:00 hores, de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments fora d'aquest horari ni d'aquest centre logístic.

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

- 5- El lliurament de cada entrega de material, parcial o total, s'haurà de lliurar amb el corresponent albarà valorat, original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari i la còpia pel proveïdor amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

A l'albarà hauran de constar les següents dades:

Número de comanda
Número d'expedient
Codi d'article
Referència del producte segons proveïdor
Número d'unitats

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

- 6- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Tots els ports són a càrrec de l'adjudicatari sense cap cost per al Consorci Sanitari Integral.
- 7- Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec de l'adjudicatari.
- 8- El lliurament no s'entén realitzat fins el total subministrament en el termini i lloc indicats a la comanda.
- 9- No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades a la comanda si excedeixen del preu adjudicat.
- 10- L'empresa licitadora es compromet a canviar el material defectuós per un altre en perfecte estat sense cap cost addicional.
- 11- L'adjudicatari està obligat a prestar assessorament tècnic i assistencial necessari per l'ús dels productes adjudicats.
- 12- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei per al pacient i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.
- 13- L'adjudicatari està obligat a comunicar al Servei corresponent i al departament de compres qualsevol modificació de referència o característiques del producte per causes tècniques o de millora, indicant l'antiga i la nova denominació, assumint tot cost addicional per efectuar el canvi i sense que suposi cap increment del preu. Si les

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

noves característiques no s'adeqüessin a les necessitats originals del contracte no haurà compromís del seu consum.

14- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure nous béns dels tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de novetat tecnològica o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de la presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.

Previsions de consums

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, s'ha estimat 60 intervencions any per any. Aquesta estimació està realitzada sobre un únic exercici natural. Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats dels Centres del Consorci Sanitari Integral, en funció de la contractació anual de serveis assistencials del Servei Català de la Salut. Per tant,

Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el centre sanitari.

Garantia de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment al centre destinatari.

L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Així mateix, es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho per correu electrònic immediatament al departament de Logística a l'adreça logisticacsi@csi.cat.
- b) Facilitarà una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- c) En el supòsit de que no hi hagués alternativa al mercat espanyol, l'empresa adjudicatària es compromet a fer les gestions necessàries a altres mercats per

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

garantir el subministrament pactat.

- d) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, o que no s'hagi presentat cap alternativa el departament de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment al centre destinatari.
- e) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa ocasionada per la compra del material alternatiu a altres empreses.

Compliment de la normativa vigent

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.

En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.

RESULTATS EN SALUT

L'avaluació de resultats en salut es defineix com la mesura dels efectes que una determinada intervenció sanitària te sobre la salut de la població en condicions de pràctica clínica habitual. Donat que en el camp de l'endoscòpia digestiva també hi té molt a veure la habilitat del personal sanitari a banda de la tecnologia, s'han definit pocs indicadors però de gran rellevància per tal de medir l'impacte tecnològic en la salut dels pacients atesos.

El pagament del preu es realitzarà de la següent manera:

- El 90% del preu s'abonarà al adjudicatari en el moment de la prestació efectiva del servei.
 - El 10% restant s'abonarà en funció de l'avaluació dels resultats en salut de les cirurgies fetes i segons els indicadors que es determinen seguidament.
1. En aquest sentit es marquen els següents resultats en salut directament lligats al factor tecnològic: **Posicionament var-valg del component tibial.**
Variacions superiors a **1º** respecte a la planificació comportarà una reducció des resultats en salut d'un 2%
 2. **Gruix del polietilè.**
Variacions superiors a **2 mm** respecte a la planificació comportarà una reducció dels resultats en salut d'un 2% part variable.

SERVEI D'ASSISTÈNCIA ROBÒTICA ASSOCIAT A LA IMPLANTACIÓ DE LES PRÒTESIS DE GENOLL 'SISTEMA MEDIAL – PIVOT' ADJUDICADES EN EL LOT 2 DE L'EXPEDIENT CSI2022032 DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL, PER A LA SEVA UTILITZACIÓ GENERAL EN EL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL TRANSVERSAL DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL.

3. % de malalts amb inestabilitat articular detectada durant l' exploració física al llarg del 1er any de la cirurgia.

Si aquest % és igual o superior al observat en malalts intervinguts sense robot, això implicarà una reducció dels resultats en salut d'un 2%.

4. % de malalts que requereixen IQ per complicacions mecàniques de la pròtesi dintre dels 2 anys de seguiment post-IQ.

Si aquest % és igual o superior al observat en malalts intervinguts sense robot, això implicarà una reducció dels resultats en salut s'un 4%.

S'establirà per la revisió i avaluació dels resultats en salut un Comitè d'Avaluació format per: dos persones mínim de l'entorn de l'adjudicatari, cap de Servei de Traumatologia, directora de logística, un traumatòleg de la unitat de genoll, i, eventualment, direcció de gestió . Aquest Comitè D'Avaluació haurà de ser semestral podent-se convocar, de forma extraordinària, bé pel CSI bé per la empresa adjudicatària. Les seves atribucions seran:

- Seguiment del contracte
- Seguiment dels indicadors tecnològics y dels resultats per salut trimestrals.
- Determinació de l'import d'assoliment dels objectius

Els llindars mínims i màxims dels indicadors que han de servir per a determinar l'import final a abonar al contractista en funció de l'assoliment de resultats, així com el format d'avaluació que regirà el contracte. L'assoliment dels objectius comportarà l'abonament del 10% variable de l'anualitat.