

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ DEL:**

**SERVEI D'ÚS AMB MANTENIMENT D'UN SISTEMA
QUIRÚRGIC ROBOTITZAT PER A LA REALITZACIÓ DE
CIRURGIA MÍNIMAMENT INVASIVA MITJANÇANT LA
UTILITZACIÓ DE BRAÇOS ROBOTITZATS I INSTRUMENTS
AMB ARTICULACIÓ DISTAL PER A L'HOSPITAL DE
VILADECANS**

CSE/AH08/1101441983/25/PO

Contingut

1. Objecte del contracte
2. Requeriments tècnics específics d'obligat compliment
 - 2.1 Característiques generals del sistema
 - 2.1.1 Requeriments de la consola quirúrgica
 - 2.1.2 Requeriments del carro quirúrgic
 - 2.1.3 Requeriments de la torre de visió
 - 2.2 Aplicacions
 - 2.3 Altres requeriments
3. Integració amb els sistemes d'informació de l'Hospital de Viladecans
4. Actualització dels equips posats a disposició
5. Manteniment integral de l'equip
 - 5.1 Abast
 - 5.2 Software de l'equipament
 - 5.3 Manteniment preventiu i correctiu
 - 5.3.1 Paràmetres de prestació del servei
 - 5.3.2 Prestacions addicionals al manteniment
 - 5.3.3 Gestió d'alertes sanitàries
6. Condicions d'instal·lació del sistema
7. Pla de Formació
8. Desinstal·lació dels equips posats a disposició
9. Normativa obligatòria
10. Altres
 - 10.1 Documentació tècnica complementària
 - 10.2 Llicències i programari
11. Prevenció de riscos laborals

1. Objecte del contracte

L'objecte del contracte és el servei d'ús d'un sistema quirúrgic robotitzat dotat de visió tridimensional en alta definició del camp quirúrgic per a la realització de cirurgia mínimament invasiva mitjançant la utilització de braços robotitzats i instruments amb articulació distal, que permeti cobrir de manera integral la demanda d'intervencions als Serveis d'urologia, ginecologia i cirurgia general de l'Hospital de Viladecans.

Es considera també un element essencial del contracte, la prestació dels serveis d'instal·lació, formació i manteniment necessaris per a la correcta implantació, funcionament i desenvolupament de la cirurgia robòtica.

El sistema de cirurgia robòtica estarà compost per una consola de cirurgia, un carro quirúrgic format de braços robòtics i una torre de visió.

Per a poder aconseguir aquesta finalitat, l'objecte del contracte haurà de comprendre, com a mínim, la realització de les prestacions següents:

A) La posada a disposició d'un sistema quirúrgic robotitzat dotat de visió tridimensional en alta definició del camp quirúrgic per a la realització de cirurgia mínimament invasiva mitjançant la utilització de braços robotitzats i instruments amb articulació distal, les característiques del qual s'estableixen en l'apartat número 2 d'aquest plec.

La posada a disposició de l'equipament inclou la instal·lació, calibració i ajustament abans de la posada en funcionament i la realització de les proves d'acceptació corresponents, així com la col·laboració en les tasques de legalització de l'aparell, d'acord amb la Legislació vigent.

b) La integració completa de l'equipament que es posa a disposició amb els sistemes d'informació de l'Hospital de Viladecans (ICS).

c) L'actualització del sistema, inclòs software, que el contractista posi a disposició, així com el hardware dins de la gamma de l'equipament ofertat.

d) El manteniment integral a tot risc de l'equipament i dels perifèrics associats d'ús exclusiu amb l'esmentat equipament, per tal de garantir la seva màxima disponibilitat d'ús.

Aquesta prestació comprendrà les tasques de gestió d'inventari, manteniment preventiu, correctiu i predictiu i tècnic legal.

e) L'execució dels treballs d'instal·lació que consisteixen bàsicament en :

- Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (BT025, etc).
- Subministrament, connexió i adequació dels quadres elèctrics necessaris.
- 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.

- El licitador pot efectuar qualsevol consulta o comprovació in situ per a adequar millor la seva oferta.

f) La formació dels professionals per garantir un coneixement de maneig eficient del sistema segons pla de formació.

g) La desinstal·lació i retirada, prèvia autorització, dels elements que configuren el sistema a l'acabament o resolució del contracte.

2. Requeriments tècnics específics d'obligat compliment

2.1 Característiques generals

El sistema ha d'estar dissenyat per a permetre la realització d'intervencions quirúrgiques complexes utilitzant un mètode mínimament invasiu. El sistema estarà format pels següents elements: consola quirúrgica, carro quirúrgic i torre de visió, que hauran de tenir les següents característiques:

2.1.1 Requeriments de la Consola quirúrgica

El sistema disposarà d'una consola quirúrgica amb els següents elements:

- Visualitzador en tres dimensions del camp quirúrgic amb una resolució mínima de Full HD.
- Controls manuals mestres, situats a sota de la imatge tridimensional ampliada de la zona d'intervenció quirúrgica, que permeti al cirurgià manipular controls mestres i alhora poder visualitzar la zona d'intervenció quirúrgica.
- Comandaments d'ajustos ergonòmics que permeti regular l'altura i la col·locació dels controladors, perquè s'adaptin a les característiques físiques de cada cirurgià.
- Possibilitat de controlar des de la consola de cirurgia l'orientació, encesa i apagada de llum de l'endoscopi, la diferent instrumentació quirúrgica robòtica i que permeti la possibilitat també d'integrar imatge externa de diagnòstic en camp quirúrgic en PIP (Picture in Picture).
- Ha de disposar de recolzabraços que inclogui un panell tàctil d'usuari amb controls ergonòmics, configuració del sistema i botons d'alimentació i aturada d'emergència.
- Panel de pedals integrats a la consola del cirurgià que permeti activar els diferents modes del sistema quirúrgic robotitzat, controlant els instruments, endoscopi i unitat de telecirurgia.
- Frens: haurà de disposar de 2 frens ubicats en la base de la consola del cirurgià.

2.1.2 Requeriments del carro quirúrgic (braços robòtics)

- El sistema disposarà com a mínim de 4 braços robòtics per a ús d'instrumentació o endoscopi, muntats en un capçal rotatori que permeti flexibilitat per la col·locació del pacient i accés a l'anatomia objectiu de la intervenció.
- Cada braç robòtic ha d'admetre un instrument o endoscopi amb possibilitat de canvi dels mateixos durant la cirurgia.

- Sistema motoritzat. El carro del pacient estarà motoritzat per a una fàcil col·locació en el quiròfan.
- Els braços, el seu posicionament i fixació han de permetre mobilitat i garantir l'accés al pacient per part dels professionals que participin en la intervenció quirúrgica.
- Els braços han de facilitar el seu posicionament de manera automàtica i replicable segons l'estructura anatòmica del pacient per a garantir l'estandardització del seu acoblament al pacient i facilitar l'acoblament dels braços a aquest.
- Guia automàtica per a selecció de l'àrea anatòmica del pacient i preposicionament de braços de manera estandarditzada per a facilitar la reproductibilitat de l'accés quirúrgic en funció del procediment a realitzar.
- Tecnologia de control remot als braços per a evitar pressió dels moviments en la paret abdominal o intercostal, minimitzant evisceracions o herniacions de la incisió quirúrgica.

2.1.3 Requeriments de la Torre de visió

El sistema disposarà d'una torre de visió amb les següents funcionalitats i elements:

- Un monitor de pantalla tàctil HD de com a mínim 24 polzades per a tenir una millor visió d'ajudant.
- Sortides d'àudio i vídeo necessàries per a donar sortida opcionalment a monitor 3D addicional.
- Visualització en pantalla de la informació sobre la instrumentació que està sent utilitzada pel cirurgià per a facilitar la gestió, seguretat i posicionament en cada braç de la instrumentació utilitzada pel cirurgià ajudant i instrumentista.
- Visualització en pantalla d'errors o avisos de seguretat del sistema.
- Electrobisturí d'emissió d'energia per a la activació d'instruments robòtics i laparoscòpics monopolars i bipolars.
- Sistema de processat de vídeo amb font de llum.

2.1.4 Sistema de simulació

- Un sistema de simulació per formació continua, entrenament i millora de la destresa en la utilització del sistema robòtic que permeti reduir la corba d'aprenentatge.
- El simulador s'haurà de controlar des de la consola.
- L'equip haurà de disposar d'un software que permeti avaluar els progressos realitzats per cada usuari.
- L'equip haurà de disposar d'exercicis pel desenvolupament d'habilitats tècniques específiques i la execució virtual de cirurgies.

2.1.5 Accessoris mínims de l'equip per subministrar

- 2 endoscòpis 3D amb càmera de 30º de màxim 10 mm de diàmetre
- 2 endoscòpis 3D amb càmera de 0º de màxim 10 mm de diàmetre
- 4 safates d'esterilització d'endoscopi
- 1 kit d'instruments d'entrenament

2.2 Aplicacions:

- Urologia: prostatectomia radical, **pieloplàstia**, nefrectomia, nefrectomia parcial, cistectomia radical, reconstrucció del sòl pèlvic.
- Ginecologia: Histerectomia simple i radical, miomectomia, anexectomia, reconstruccions tubàriques. Sistema de poligrafia amb la màxima integració al sistema.
- Cirurgia General: Cirurgia **colorectal**, hèrnia de hiat, miotomia de Heller, neoplàsies, cirurgia **bariàtrica**, **cirurgia hepatobiliopancreàtica**.

2.3 Altres requeriments:

- Ajustament dels paràmetres i proves de funcionament: s'inclouran les proves posteriors a la instal·lació per l'ajustament dels paràmetres i el seu perfecte funcionament.

2.4 Mostres (DEMO):

- Durant el termini de valoració tècnica de les ofertes, si s'escau, l'HV podrà sol·licitar la realització d'una demostració pràctica (DEMO) de l'equip ofert. Aquesta sol·licitud es comunicarà formalment al licitador, qui haurà de coordinar-ne la realització en el termini màxim de dues (2) setmanes a comptar des de l'endemà de la data de recepció de la petició per part de l'HV.
- Totes les despeses derivades associades a la realització de la DEMO, aniran íntegrament a càrrec del licitador.

3 Integració amb els sistemes d'informació de l'Hospital de Viladecans

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

4 Actualització dels equips posats a disposició

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

5 Manteniment integral de l'equipament posat a disposició

5.1 Abast

El manteniment integral té com a finalitat que els equips estiguin sempre en perfecte estat de funcionament i comporta la realització manteniment normatiu, predictiu, preventiu i correctiu, ajustaments, proves i vigilància necessàries per a garantir la conservació i/o millora del equip, amb les seves parts mecàniques, elèctriques i electròniques, i assegurar en tot moment la seva fiabilitat i correcte funcionament de tot el sistema.

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

El manteniment integral a tot risc de l'equipament posat a disposició implica que l'adjudicatari assumeix totes les tasques de manteniment inherents al sistema, substitució de peces i recanvis. Igualment, totes aquelles reparacions que siguin motivades per qualsevol mena d'accident, incident, etc. i siguin ocasionats per qualsevol agent, restaran coberts i l'adjudicatari assumirà la seva reparació, bé sigui mitjançant una assegurança específica contractada per l'adjudicatari o bé per ell mateix.

D'aquest manteniment integral a tot risc queden exclosos els endoscòpis, el sistema de simulació, l'instrumental i accessoris d'aquest.

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys a comptar des de la data de recepció de l'equip.

També quedarà inclòs dins l'abast del contracte l'adaptació dels dispositius mèdics a normes de seguretat exigibles per canvis en reglaments oficials, si durant el període de vigència es produís un canvi legislatiu, es farà a càrrec de l'empresa adjudicatària sense cost econòmic per a l'Hospital i de manera que no afecti a la continuïtat del servei. Aquestes adaptacions hauran de realitzar-se per l'organisme que pertorqui o obligui el canvi legislatiu en cada cas.

L'adjudicatari haurà de posar de manifest qualsevol defecte dels equips que disminueix 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 a realitzar les intervencions o prendre les decisions que s'escaiguin. Així mateix haurà d'informar de qualsevol alerta que afecti al maquinari (hardware) i/o programari (software), i aquesta haurà de ésser corregida.

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

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

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

5.2 Software de l'equipament

L'empresa adjudicatària es farà responsable del correcte funcionament dels programes (software) del Sistema Quirúrgic subministrat, havent de posar de manifest qualsevol defecte del programari subministrat, o de la seva actualització, o de la informació que fa referència, i que disminueix la seva funcionalitat o rendiment o pogués ésser motiu de futures disfuncions o anomalies, per la qual cosa haurà de lliurar la informació necessària per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que s'escaiguin.

L'empresa adjudicatària es farà càrrec del cost i la gestió de totes les actualitzacions en matèria de software o hardware que indiqui el fabricant per motius de seguretat.

El contractista està obligat a subministrar a l'Hospital de Viladecans totes les millores que introdueixi al seus programes.

En el cas que per tal de garantir el correcte funcionament dels equips objecte d'aquest contracte es requereixi una actualització del programari (software) que no sigui compatible amb el maquinari (hardware) dins del període de vida útil de l'equip, fixada amb un mínim de 10 anys des de la instal·lació, el contractista haurà d'actualitzar el maquinari (hardware) per tal de compatibilitzar-lo amb el programari (software) i garantir el correcte funcionament de l'equip.

Per això, s'entendran com a millores del programari d'obligada actualització totes les modificacions que actualitzin o perfeccionin les prestacions originals dels sistemes. També tindran aquesta consideració els nous paquets que complementin el sistema, sempre que els esmentats paquets addicionals estiguin destinats a funcions similars o raonablement complementàries conforme la configuració original del sistema utilitzat per l'Hospital de Viladecans.

S'haurà d'actualitzar el programari sense cap càrrec en el cas que la versió instal·lada deixi d'incorporar les mesures correctives establides per la normativa i/o per el manual tècnic del fabricant, les mesures de seguretat i les interconnexions amb els perifèrics.

Cas que una fallada o error en el programari subministrat originés la pèrdua o modificació dels programes o de la informació, el contractista retornarà amb la màxima urgència el sistema a les seves condicions operatives normals, essent responsable dels danys que hagin pogut originar-se.

Qualsevol actualització del programari (software) ha de garantir la conservació de totes les dades històriques dels pacients i el correcte traspàs i bolcatge d'aquestes a la nova versió.

Qualsevol integració amb altres equips anirà a càrrec de l'adjudicatari sense cost addicional, que dura a terme les tasques i posarà recursos necessaris per connectar l'equip quirúrgic objecte d'aquesta licitació amb nous sistemes o noves solucions en el centre.

5.3 Manteniment preventiu i correctiu

L'adjudicatari realitzarà tots els manteniments requerits en aquest plec segons els estàndards establerts per els fabricants al manual tècnic de l'equipament i la normativa que sigui d'aplicació, tenint en compte la classificació d'equips mèdics segons RD 1591/2009 que regula els productes sanitaris, Reglament europeu 745 sobre productes sanitaris o els Real Decrets o altres normatives que els deroguin i/o modifiquin.

Les operacions de manteniment preventiu es realitzaran d'acord amb el Calendari i el Programa de manteniment preventiu, que desenvoluparà exhaustivament i detallada totes les intervencions necessàries i les concretarà en el temps específicament per a l'equipament i segons el cicle que s'escaigui.

El Programa de manteniment preventiu inclourà el control periòdic del funcionament de l'equip, el canvi de peces i material fungible/degradable i tot allò inclòs en el manual tècnic i d'usuari de l'equip, amb la periodicitat que s'indiqui en el manual. L'adjudicatari haurà d'analitzar les dades de la seva explotació i les condicions de funcionament per tal de determinar amb la antelació adient la seva possible revisió en profunditat o, si escau, la substitució parcial o total.

Per al manteniment correctiu es requerirà d'un tècnic presencial o en remot per tal de solucionar l'averia i deixar l'equip operatiu en el temps establert per el següents períodes.

5.3.1 Paràmetres de prestació de servei

Tipus d'avaria:

- Crítica: no disponibilitat d'una funció crítica del sistema, que impedeix dur a terme de forma correcta processos crítics o l'activitat assistencial i que no es poden posposar ni dur a terme d'una forma alternativa.
- Urgent: no disponibilitat d'una funció que afecta a múltiples usuaris, que, tot i ser important per a l'activitat assistencial, es pot posposar o es pot dur a terme d'una forma alternativa de manera temporalment.
- Moderada: no disponibilitat d'una funció que afecta a un usuari, que, tot i ser important per a l'activitat assistencial, es pot posposar o es pot dur a terme d'una forma alternativa ni que sigui temporalment.
- Baixa: qualsevol altra incidència que no encaixi en els casos anteriors.

Temps màxim de resposta:

Es requereix a les empreses licitadores a presentar un compromís de temps de resposta tècnica telefònica no superior a 3 hores. El compromís s'ha de presentar al sobre 2 i s'exclourà a les empreses que no ho compleixin.

Temps màxim de resolució

Concepte	Paràmetres	Nivell mínim
Resolució d'actuacions correctives	Temps màxim de resolució per al 90% de les actuacions segons la prioritat establerta	Baixa < 72h dies laborables
		Moderada <48 h
		Urgent < 24h
		Crítica < 6 hores
	% màxim d'actuacions reobertes	< 10 %

L'adjudicatari es compromet a resoldre el 100% de les averies. Es requereix que l'adjudicatari es comprometi i sigui capaç de realitzar els manteniments amb un índex de resolució amb mitjans propis 90%. Es requereix que l'empresa adjudicatària iguali o superi el 95% de la disponibilitat garantida.

5.3.2 Prestacions addicionals al manteniment

Préstecs

En cas de no poder-se complir els temps de resposta i resolució, els licitadors es comprometen a disposar d'equips de substitució temporal (préstec), sense cost per a l'Hospital, per tal de restablir l'activitat assistencial dins els nivells mínims i sota les següents condicions.

- El llistat inclourà les dades de: Marca, Model, Número de sèrie, any de fabricació i si es tracta d'un equip nou, demostració o reparat de segona mà.
- En cas de no disposar d'un equip igual (Marca i model) en préstec, no es considerarà cap equivalència que no estigui corroborada per escrit pel fabricant de l'equip propietat de l'Hospital.

5.3.3 Gestió d'alertes sanitàries

Les operacions de manteniment per a la correcció d'errors o fallades, alertes sanitàries del sistema o notes de seguretat, es realitzaran per l'adjudicatari a partir de l'emissió d'una notificació d'avaría, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic i correcció dels problemes. Un cop resolt el problema en qüestió, es retrà compte de la seva resolució.

6 Condicions d'instal·lació del sistema

La instal·lació del sistema ha d'incloure:

- Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (BT025, etc.).
- Subministrament, connexió i adequació dels quadres elèctrics necessaris.
- 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.
- El licitador pot efectuar qualsevol consulta o comprovació *in situ de les instal·lacions de l'hospital* per a adequar millor la seva oferta.
- Els interconnexionats de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric de l'equip anirà a càrrec del proveïdor.

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip d'acord amb les directrius de la Direcció d'Infraestructures i Serveis Generals de l'Hospital de Viladecans.

El subministrament, instal·lació i posada en funcionament dels equipaments objecte d'aquest expedient, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu de licitació.

• L'adjudicatari haurà de presentar un calendari de les diferents fases de la instal·lació de l'equip. En cap cas la instal·lació dels equips pot incidir, negativament, en l'atenció als pacients. Per això, es tindrà especialment cura dels aspectes com: els horaris de treball, la programació, el soroll i la seguretat.

• L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equip, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

• Prèviament a la posada en funcionament de l'equip amb pacients, l'adjudicatari haurà de lliurar un informe amb els resultats de les proves d'acceptació efectuades, que serviran de referència per a establir el nivell de qualitat base de rendiments de l'equip.

• En el sobre de la documentació tècnica de la oferta, el licitador haurà d'incloure el protocol amb les proves a realitzar per a l'acceptació de l'equip. Les despeses que generin la realització de les proves d'acceptació prèvies a la posada en funcionament de l'equip amb pacient, va a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

• L'empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de l'alta de l'equip, si s'escau, en el Registre del Departament d'Indústria, així com de qualsevol altra actuació oficial necessària per a la legalització de tots i cada un dels components que formen part d'aquest equip. En cap cas, els tràmits legals previstos han de retardar la posada en funcionament de l'equip amb pacients. Totes les despeses que generin aquests tràmits van a càrrec de l'empresa adjudicatària.

• Els equips descrits en les ofertes s'han de subministrar amb tots aquells dispositius, elements d'interconnexió i accessoris necessaris per a un total i correcte funcionament.

• Els equips descrits en les ofertes s'han de subministrar amb tots aquells dispositius, elements d'interconnexió i accessoris necessaris per a un total i correcte funcionament.

- L'empresa adjudicatària serà responsable de la connexió del seu equip amb les xarxes de digitalització, tractament i impressió d'imatges existents en el Centre, subministrant-ne les interfícies, dispositius o elements d'interconnexió necessaris per a un correcte funcionament del sistema. En general es farà la connexió fent servir el cablejat estructural de l'Hospital (a través de les rosetes que disposa el centre).
- La revisió i supervisió de les instal·lacions s'hauran d'efectuar amb caràcter previ a la recepció formal dels equips per part de l'òrgan contractant.

7 Pla de Formació

L'objectiu del Pla de Formació és aconseguir la màxima qualitat en les intervencions quirúrgiques i obtenir una alta qualitat, que permeti cobrir de manera eficient la demanda de realització d'intervencions, així com garantir la seguretat dels pacients i professionals. La formació estarà orientada a la millora de la qualitat assistencial i la rendibilització de la tecnologia. Haurà de contemplar, mínimament:

- Accions formatives inicials en l'ús del sistema per tal d'optimitzar el rendiments dels equips que el componen i obtenir una eficiència òptima, així com garantir la seguretat dels pacients i professionals.
- Accions formatives específiques continuades en el maneig de les modalitats i les aplicacions.
- Accions formatives regulars adreçades a nous i futurs usuaris de les modalitats i aplicacions.
- Accions formatives en qualsevol àmbit que redundin en la qualitat de l'atenció i en la satisfacció del pacient i el professional.

El pla de formació haurà de ser impartit per personal qualificat, especialistes d'aplicacions, emprant els mitjans idonis. Preferentment, els cursos es duran a terme al mateix Hospital.

Com a mínim, s'haurà de donar formació al personal de les especialitats que utilitzen l'equip, informàtics, facultatius i tècnics, diplomades en infermeria, servei d'esterilització i personal del servei de manteniment d'equips electromèdics.

8 Desinstal·lació dels equips posats a disposició

Durant el termini d'execució del contracte, els equips o elements que formen el sistema quirúrgic robotitzat posats a disposició de l'Hospital seran propietat del contractista i l'Hospital n'ostentarà un dret d'ús sobre els mateixos.

Amb tres mesos d'antelació a l'acabament del contracte, l'adjudicatari presentarà un informe sobre la situació del sistema posat a disposició en termes de desgast per l'ús, disponibilitat mitjana durant els últims 12 mesos, incidències de manteniment i informació d'activitat.

A més, presentarà una planificació per a la retirada i desmuntatge de tot l'equipament a partir de la data d'acabament del contracte. La fase de retirada i desmuntatge tindrà una durada

màxima d'un mes i anirà a càrrec de l'adjudicatari, sigui quina sigui, finalment, la facturació del servei en base a l'activitat i/o tractament de pacients que s'hagi produït. Per tant, no s'acceptaran ofertes que incloguin costos de retirada.

Les instal·lacions associades en el punt 6 seran propietat de l'Hospital en acabar el contracte.

9 Normativa obligatòria

Tots els components del sistema hauran de complir amb el que estableix la legislació espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, així com altres normes aplicables obligatòriament:

- Reial decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- CEI 601.1 (UNE 606061.1), sobre els nivells de Seguretat Elèctrica.
- Reial Decret 842/2.002, de 2 d'agost, pel que s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió.
- Marcatge CE (Conformitat Europea)

10 Altres

10.1 Documentació tècnica complementària: Amb l'entrega de l'equip, el proveïdor ha d'incloure una còpia digitalitzada de la següent documentació redactada en català i/o en castellà:

- manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi la preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- manuals d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloent-hi les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.

10.2 Llicències i programari original: Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure si l'equip porta el programari incorporat el següent:

- Llicència i CD originals del Sistema Operatiu: Windows Professional.
- Llicència i CD originals d'algun dels programes inclosos en la Suite Microsoft Office (Word, Excel, Access)
- Llicència i CD originals del programa/s específic/s assistencial/s.

11 Prevenció de riscos laborals

L'empresa adjudicatària, abans de l'inici de l'execució del contracte, haurà de presentar en format electrònic o a través de la plataforma PCAE (www.pcae.es), a requeriment de la Unitat de Contractacions de HV, tota la documentació relacionada a continuació per a la coordinació d'activitats empresarials en matèria de **prevenció de riscos laborals**:

- a. Pla de prevenció.

b. Descripció de la modalitat preventiva de l'empresa:

- si té servei de prevenció propi: acta de constitució del servei.
- si té un servei de prevenció aliè: el concert.
- si té treballadors designats: carta de designació.

(En tots els casos ha d'aportar les dades de contacte.)

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

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

Albert Bonaventura i Sans
Director d'Infraestructures i SSGG
Hospital de Viladecans