



CONSORCI SANITARI
DEL MARESME



CONSORCI
HOSPITALARI
DE VIC

CST • CONSORCI SANITARI DE TERRASSA
HOSPITAL UNIVERSITARI

Salut/  Consorci Sanitari
de l'Anoia



Corporació de Salut
del Maresme i la Selva

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN EL CONTRACTE DEL SUBMINISTRAMENT DE CINC SISTEMES DE CIRURGIA ROBÒTICA ASSISTIDA, INCLOENT LA SEVA INSTAL·LACIÓ, POSADA EN FUNCIONAMENT I LA FORMACIÓ DEL PERSONAL, AIXÍ COM EL SERVEI DE MANTENIMENT D'AQUESTS I EL SUBMINISTRAMENT CONTINUAT DE MATERIAL FUNGIBLE VINCULAT, AMB DESTINACIÓ AL CONSORCI SANITARI DEL MARESME, CONSORCI HOSPITALARI DE VIC, CONSORCI SANITARI DE TERRASSA, CONSORCI SANITARI DE L'ANOIA I CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA, EN EL MARC DEL PROJECTE INNOVADOR "ALIANÇA ROBÒTICA" QUE COMPORTA UN CANVI EN EL MODEL ORGANITZATIU.

Expedient: CSdM 10/25ASS



CONSORCI SANITARI
DEL MARESME



CONSORCI
HOSPITALARI
DE VIC

CST CONSORCI SANITARI DE TERRASSA
HOSPITAL UNIVERSITARI

Salut/  Consorci Sanitari
de l'Anoia



Corporació de Salut
del Maresme i la Selva

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament d'un Sistema de Cirurgia Robòtica Assistida (en total 5), juntament amb la seva instal·lació, posada en funcionament i la formació del personal, igualment com el subministrament continuat del material fungible en modalitat de preu per Procediment Quirúrgic (d'acord amb la relació de l'Annex 1) i el servei de Manteniment tot risc i recanvis crítics, una vegada finalitzat el període de Garantia per a cada una de les següents Institucions:

- Consorci Sanitari del Maresme (CSdM)
- Corporació de Salut del Maresme i La Selva (CSMS)
- Consorci Sanitari de Terrassa (CST)
- Consorci Sanitari de l'Anoia (CSA)
- Consorci Hospitalari de Vic (CHV)

El Sistema de Cirurgia Robòtica estarà compost per:

- Consola quirúrgica
- Braços robòtics
- Torre d'endovisió
- Sistema de simulació

Caldrà també que incorpori:

- Gravadora de vídeo
- Sistema d'insuflació
- Accessoris mínims a subministrar del Sistema

Per a la realització de cirurgia en les especialitats de Cirurgia General (supramesocòlica i inframesocòlica), Urologia, Ginecologia i preparat per Otorrinolaringologia.

El licitador aportarà a la seva Oferta Tècnica la documentació acreditativa del fabricant del seu producte a la qual s'acreditin les especificacions tècniques i prestacions que s'ofereixen.

2. ABAST

L'abast del present procediment serà la contractació de cinc Sistemes de Cirurgia Robòtica Assistida, un per cada una de les Entitats abans esmentades, així com el subministrament continuat de material fungible, en modalitat de preu per procediment, pels Procediments Quirúrgics relacionats a l'Annex 1, i el servei de Manteniment Tot Risc a partir de la data de finalització de garantia, la qual haurà de incloure el servei de Manteniment Tot Risc.

Tant el subministrament de material fungible, amb preu unitari, per Procediment Quirúrgic com el servei de Manteniment Tot Risc, tindran la durada que es determina al Quadre de Característiques (QC).

L'adjudicatari restarà obligat al compliment de l'actual normativa de caràcter tècnic, tant pel subministrament de l'equipament objecte del contracte, com per a la seva instal·lació. En el cas que aquesta normativa suposi la redacció de document tècnic específic, o de qualsevol tramitació legal, ambdós aniran per compte de l'adjudicatari.

Els equips i productes presentats hauran de complir el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) nº 178/2002 i el Reglament (CE) nº 1223/2009 i pel qual es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell, vigent des del 26 de maig de 2021 i el Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris. Per a l'acceptació de l'equip serà requisit mínim el compliment derivat d' aquesta normativa i, específicament, la presentació de la documentació acreditativa del marcatge CE on correspongui, acompanyat de l'organisme de control notificat. Així mateix, també serà obligatori, per a l'acceptació de l'equip, certificar el compliment d'altra possible normativa aplicable a aquesta tipologia d'equipaments i que, tot i no estar identificada ni referenciada explícitament en el plec, sigui d'obligat compliment o recomanable.

L'empresa adjudicatària adoptarà les mesures oportunes per a l'estricta compliment de la legislació mediambiental vigent que sigui d'aplicació al treball realitzat, havent de respondre de qualsevol incident mediambiental per ells causat. S'hauran d'adoptar totes aquelles mesures exigides legalment relatives a evitar abocaments no desitjats, emissions contaminants a l'atmosfera i a l'abandonament de qualsevol tipus de residus, amb extrema atenció en la correcta gestió dels classificats com a perillosos.

L'empresa adjudicatària haurà de complir la normativa específica en prevenció de riscos laborals i coordinar-se amb els corresponents Serveis de Prevenció de Riscos Laborals de cadascuna de les entitats destinatàries del contracte.

Així mateix, aportarà la documentació necessària (fitxes de seguretat) de tots aquells productes o elements que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb els que estableixi la normativa vigent.

El preu màxim de licitació de tot l'equipament, dels procediments, del servei de manteniment tot risc, així com el període obligatori de garantia amb manteniment tot risc, es troben al Quadre de Característiques (QC).

3. ELEMENTS DE LA LICITACIÓ I REQUERIMENTS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT (EL NO COMPLIMENT D'AQUESTS SERÀ MOTIU D'EXCLUSIÓ DE LA LICITACIÓ)

a. SISTEMA DE CIRURGIA ROBÒTICA

El Sistema ha de permetre la realització de Cirurgies de les següents Especialitats (caldrà obligatòriament Marcat CE per a totes elles, menys Otorrinolaringologia ja que l'activitat començarà a posteriori):

- Cirurgia General (supramesocòlica i inframesocòlica).
- Ginecologia.
- Urologia.
- Otorrinolaringologia (haurà d'estar preparat per fer les intervencions d'aquesta especialitat i la formació del professionals, a posteriori).

El Robot Quirúrgic estarà compost, com a mínim, de Consola quirúrgica, braços robòtics, torre d'endovisió, gravadora de vídeo, sistema d'insuflació, sistema de simulació i els components accessoris reutilitzables, essent aquests:

1. CONSOLA QUIRÚRGICA

El sistema disposarà d' una consola quirúrgica amb, com a mínim, els següents elements:



CONSORCI SANITARI
DEL MARESME



CONSORCI
HOSPITALARI
DE VIC

CST • CONSORCI SANITARI DE TERRASSA
HOSPITAL UNIVERSITARI

Salut/  Consorci Sanitari
de l'Anoia



Corporació de Salut
del Maresme i la Selva

- Sistema de visió 3D del Camp Quirúrgic amb una resolució mínima "HD" (1280x720 pixels).
- Comandaments de control per al maneig d'instruments, energia i endoscòpis amb total autonomia pel cirurgià principal des de la consola.
- Comandaments d'ajust ergonòmics que permetin regular l'alçada i profunditat, la col·locació dels controladors i la profunditat del panell dels pedals (cas que hi siguin), si s' escau.
- Caldrà que es pugui controlar des de la consola del cirurgià 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 a PIP (Picture in Picture).
- El sistema haurà de permetre memoritzar paràmetres d'ajustos per a cada cirurgia usuari del sistema.
- L'equip haurà de ser compatible amb el maquinari i programari de simulació.
- Pantalla tàctil de la consola per controlar la configuració del Sistema.
- Totes les llicències necessàries per a les funcionalitats anteriors hauran d'estar incloses.

2. BRAÇOS ROBÒTICS

El sistema disposarà d'almenys:

- Quatre braços robòtics per a ús d'instrumentació i endoscopi.
- Cada braç robòtic ha d'admetre, com mínim, un instrument o endoscopi en cada cirurgia.
- Els quatre braços han de facilitar el seu posicionament, tant prèviament com durant la intervenció
- Els braços han d'estar estructurats en una arquitectura flexible que permeti la seva ubicació en diferents angles i múltiples posicions, permetent un accés ampli i versàtil (no podran restar exclusivament a un costat del pacient, essent motiu d'exclusió oferir un equip d'aquestes característiques)
- Caldrà que els moviments, juntament amb la instrumentació, proporcionin al cirurgià almenys 7 graus de llibertat.
- Funcionalitats del sistema i indicacions en Català o Castellà (Espanyol).

3. TORRE D'ENDOVISIÓ

El sistema disposarà d'una torre amb, com a mínim, les següents funcionalitats i elements:

- Un monitor de pantalla de mínim 21 polzades per a millor visió d'ajudant, amb tecnologia d'esbós, que permeti dibuixar en pantalla per dirigir-se durant l'acte quirúrgic al cirurgià ajudant, i que aquestes siguin visualitzades pel cirurgià des de la consola.
- Sortides de vídeo necessàries per donar sortida, opcionalment, a monitor TV 3D addicional.
- Visualització en pantalla d'errors o avisos de seguretat del sistema.
- Un Electrobisturí o similar d'emissió d'energia per a l'activació d'instruments robòtics i laparoscòpics monopolars, bipolars i segellador de vasos per a les funcions de coagulació, segellament i tall, o similar.
- Controlador de l'endoscopi: conté una font lluminosa d'alta intensitat per il·luminar el camp quirúrgic i l'electrònica d'elaboració de la imatge presa per l'endoscopi.
- Processador de vídeo:
 - Ha de poder rebre i processar l'entrada de vídeo procedent de l'endoscopi i d'enviar-la mitjançant l'electrònica de sistema a la pantalla i al visor 3D de la consola de cirurgia.
 - Connectable a endoscòpis 3D amb punta obliqua (30°) i recta (0°) a triar en funció de la cirurgia i de màxim 10mm de diàmetre per evitar incisions majors en el pacient.
 - Els endoscòpis se subministraran calibrats per a la visualització 3D, amb balanç de blancs automàtic i autofocus.



CONSORCI SANITARI
DEL MARESME



CONSORCI
HOSPITALARI
DE VIC

CST • CONSORCI SANITARI DE TERRASSA
HOSPITAL UNIVERSITARI

Salut/  Consorci Sanitari
de l'Anoia



Corporació de Salut
del Maresme i la Selva

- És necessari que pugui fer fotografies i vídeos durant la cirurgia i ser guardades en suport maquinari extern i/o intern per a la seva posterior anàlisi o estudi.

4. GRAVADORA DE VIDEO

- Dispositiu de gravació d'imatges i vídeo mèdic externa o integrada a la unitat amb possibilitat de gravació de vídeo i imatges fixes, com a mínim, d'alta definició (HD), atès que una definició inferior no es considera acceptable.
- Ha de permetre guardar les gravacions en un disc dur intern, en dispositiu d'emmagatzematge extern (adequant-lo a les condicions de seguretat de les Entitats) o unitat de xarxa.
- Funcionalitats: reproduir, arxivar, revisar i processar les imatges recollides dels sistemes d'imatges quirúrgiques perquè puguin ser revisades en el seu estat de gravació original.
- Permetrà la selecció d'imatges de vídeo per al seu emmagatzematge i la seva inclusió en informes mèdics.
- Si ho demana l'Entitat durant la vigència del contracte, integració directa entre la solució i el sistema PACS corporatiu.

5. SISTEMA D'INSUFLACIÓ

- Sistema d'insuflació de CO₂ que proporcioni pneumoperitoneu estable, evacuació constant de fum.
- Composició:
 - Sistema d'insuflació intel·ligent.
 - Mànegas de pressió per a CO₂.

6. ACCESSORIS MÍNIMS A SUBMINISTRAR DEL SISTEMA

- Dos Endovideoscopis 3D, amb càmera de 30 °.
- Dos Endovideoscopis 3D, amb càmera de 0 °.
- Quatre Safates d'Esterilització per a Endovideoscopi.
- Tres Cables d'energia Monopolar.
- Tres Cables d'energia Bipolar.
- Un Joc Instruments per a Entrenament.

7. SISTEMA DE SIMULACIÓ

Un sistema d'entrenament per simulació per a formació continuada i millora de la destresa en la utilització del sistema robòtic, que permeti reduir el temps de formació i entrenar en el maneig de les funcions del sistema.

Tindrà les següents característiques:

- El simulador s'haurà de manejar des de la consola de cirurgia.
- Exercicis per al desenvolupament d'habilitats tècniques específiques i l'execució virtual de cirurgia, que han de poder ser realitzades en mode autonomia total.

En tots els casos, s'inclouran tots aquells elements, llicències i accessoris que puguin ser necessaris pel correcte funcionament de l'equip.

b. PROCEDIMENTS INICIALMENT INCLOSOS (Veure Annex 1)

Com ja s'ha exposat a la memòria justificativa de l'expedient, no és possible separar l'objecte del contracte en lots. Per tant, i atès que cada equip té uns fungibles i reutilitzables associats, i aquest són propis d'aquest, caldrà que empreses presentin les seves propostes d'acord amb les següents condicions.

Les empreses hauran d'oferir un preu per procediment (incloent absolutament tots els fungibles i reutilitzables associats que s'especifiquen per cada tipologia de procediment) d'acord amb la relació de l'Annex 1 del present plec, on es detallen procediments i quantitat estimada del mateixos per cada entitat (Hospitals).

A l'Annex 1 del present plec es troba una relació dels preus màxims per procediment aplicats a la licitació, els quals seran vinculants per a cada procediment, així com el nombre d'usos d'instruments estimats per cada entitat i per la globalitat d'entitats participants.

Els preus oferts hauran de ser els mateixos per a totes les entitats independentment del número de procediments de cadascuna d'elles i aquest preu no podrà ser superior als detallats a l'Annex 1.

En els reutilitzables (pinces, tisores, porta-agulles, etc...) caldrà indicar el número d'usos programats que estaran garantits, per a cada un d'ells, els usos no executats per defecte, o altres no imputables a les Entitats i els seus professionals hauran de ser compensats per l'adjudicatari, atès l'afectació que pot tenir sobre l'activitat assistencial.

S'estableixen **tres grups de compra de fungible segons la utilització teòrica prevista per les cirurgies, tenint el nivell baix una utilització prevista de 3 elements, el mig de 4 elements i el alt de 5 elements**. Es classifiquen els procediments previstos en cada un d'aquests grups segons la taula de l'Annex 1 i es facturarà mensualment al proveïdor segons les intervencions fetes en cada grup al preu adjudicat per grup. **A l'annex OE és obligatori ofertar el mateix preu per procediment per tots els procediments de nivell baix, per tots els de nivell mig i per tots els de nivell alt.**

Anualment es farà recompte de la utilització de material realitzada i es compararà amb els usos previstos segons la classificació de les cirurgies i les cirurgies realment fetes durant el període. S'estableix un interval de risc del 10% tant per l'adjudicatari com per l'hospital de tal manera que un excés d'us de elements per sobre del previst i fins un límit superior del 10% no genera cap facturació addicional. Al mateix temps un ús inferior al previst i amb el límit del 10% inferior tampoc genera cap rescabament de la facturació efectuada.

Un ús per sobre o per sota dels límits superiors i inferiors respectivament es farà facturació o abonament a un preu de 200€ per ús. En el cas en que la utilització d'elements de robòtica hagi estat inferior a la prevista el proveïdor haurà de rescabalar a l'hospital els usos del material fungible de laparoscòpia a un preu de 200€ per us amb el màxim de diferència entre el ús teòric i el real.

Es pot donar el cas que s'utilitzin elements fungibles de cirurgia laparoscòpia enlloc del fungibles de robòtica. En aquests casos els hospitals licitadors faran un recull de la utilització d'aquests elements per cada cirurgia en la que es faci.

En aquests casos per fer la regularització entre els usos teòrics i reals es considerarà com a reals els usos del material fungible de robòtica i de laparoscòpia.



CONSORCI
SANITARI
DEL MARESME



CONSORCI
HOSPITALARI
DE VIC

CST CONSORCI SANITARI DE TERRASSA
HOSPITAL UNIVERSITARI

Salut/  Consorci Sanitari
de l'Anoia



Corporació de Salut
del Maresme i la Selva

En el cas que la utilització real de material de robòtica iguali o superi els usos teòrics el material utilitzat de laparoscòpia no es considerarà a cap efecte.

Adicionalment a l'establert anteriorment, en cas que l'empresa oferent disposi de Segelladors de Vasos i/o grapadores hauran d'indicar el preu a banda, incloent el fungibles associats i sota les mateixes condicions econòmiques de l'apartat anterior. Aquests es contractarien i facturarien a banda d'aquest procediment per part de cadascuna de les entitats contractants.

c. MANTENIMENT TOT RISC

Una vegada esgotat el Termini de Garantia (que inclourà el Manteniment Tot Risc) caldrà disposar d'un contracte de Manteniment Tot Risc que, com a mínim, recollirà tot allò que estableix aquest Plec de Prescripcions Tècniques (veure especialment el que es recull en els següents apartats fins el final, i que serà d'aplicació).

Les empreses només podran considerar fora d'aquest contracte de manteniment tot risc els endoscòpis. Així, a efectes merament informatius, caldrà que s'indiqui el seu preu de substitució i reparació d'aquests endoscòpis. De la mateixa manera i als mateixos efectes informatius, haurà de ser informat el preu de reparació i substitució de les òptiques, tot i que aquestes sí que queden incloses dins del contracte de manteniment tot risc en els termes previstos en aquest plec. Les entitats contractants podran utilitzar dits preus per a la formulació de futures contractacions.

4. DEFINICIÓ DE L'ADQUISICIÓ: CONDICIONS I OBLIGACIONS

El contracte objecte de licitació inclou el subministrament dels equips, el subministrament continuat del Fungibles Exclusius Associats en modalitat de preu per procediment i el servei de Manteniment Tot Risc una vegada esgotat el període de Garantia, la qual l'haurà d'incorporar sense cost addicional. Aquests s'hauran d'executar amb ple compliment de les condicions i obligacions que es detallen i descriuen a continuació.

a. ADQUISICIÓ D'EQUIP

S'entén per Sistema de Cirurgia Robòtica al conjunt d'equips i accessoris imprescindibles per a la realització d'una cirurgia assistida per robot (tot l'equipament, maquinari, programari i accessoris descrits al Requeriment Mínims, així com la determinació dels Fungibles exclusius associats).

S'entén també com a part del Sistema Robòtic l'actualització de programari, quan sigui necessari o calgui, així com les llicències d'ús de tots els equips i accessoris compresos en els Requeriment Mínims durant 10 anys sense cost addicional.

Es tractarà sempre de productes validats pel fabricant.

Es subministrarà l'última versió tecnològica disponible dels equips, components i programaris, garantint-se la seva evolució tecnològica i recanvis durant un mínim de 10 anys a partir de la data d'adquisició.

b. VIGÈNCIA DE L'EQUIP



CONSORCI SANITARI
DEL MARESME



CONSORCI
HOSPITALARI
DE VIC

CST CONSORCI SANITARI DE TERRASSA
HOSPITAL UNIVERSITARI

Salut/  Consorci Sanitari
de l'Anoia



Corporació de Salut
del Maresme i la Selva

El licitador certificarà quan es va posar a la venda, quan va sortir al mercat, any de fabricació de l'equip ofert i l'última unitat fabricada, si continua en vigor en el catàleg oficial i si ha estat modificat o reconfigurat per una versió més actual.

c. CONDICIONS DEL CONTRACTE I OBLIGACIONS DELS LICITADORS I/O ADJUDICATARIS

1. MANUALS

Els adjudicataris hauran de lliurar amb l'equip al servei destinatari i a la Direcció del Centre, tots els Manuals íntegrament en Català i/o Castellà (Espanyol), corresponents a la descripció i operativitat de l'equip, en format electrònic preferiblement i que seran com a mínim els següents:

- D'instal·lació: aportant a més del manual d'instal·lació, la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial per al pacient.
- De maneig d'Usuari: En Català i/o Castellà (Espanyol), 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 a verificació del funcionament apropiat de l'equip previ al seu ús diari, etc.
- De servei tècnic: inclouran esquemes elèctrics i mecànics complets, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc.

Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també hauran d'estar en Català i/o Castellà (Espanyol) o ser suficientment explicatius i intuïtius.

2. INSTAL·LACIÓ

La integren els equips, la seva instal·lació completa i la seva posada en marxa. La instal·lació comprèn el lliurament en el centre sanitari destinatari i el muntatge, configuració i posta en marxa en els locals de destinació definitiva, així com qualsevol altra operació requerida per a la seva completa posada a disposició. S'entendrà per instal·lació el lliurament del material ofert, la seva distribució física, el procés de col·locació d'ancoratges i encastaments, la connexió dels diferents subministraments (elèctrics, gasos, etc.) a l'equip, fins als quadres generals de distribució dels mateixos (safates, suports i altres, o bé on indiquin les Direccions dels Centres), la connexió i posada en marxa de l'equipament en la seva ubicació definitiva, així com la realització dels ajustos ergonòmics que siguin necessaris a la consola del cirurgià.

Els productes s'identificaran d'acord amb un procediment que la Direcció de l'Hospital corresponent indicarà i es lliuraran en condicions de funcionament complet que inclou la retirada d'embalatges o qualsevol altre residu que es produeixi en el muntatge.

L'adjudicatari es responsabilitzarà d'obtenir la legalització de tots i cadascun dels components que formin part del sistema corrent per compte d'aquest la seva tramitació.

En cas que sigui possible, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar els treballs que siguin necessaris per integrar el sistema ofert amb els sistemes d'informació que cada Direcció de Sistemes decideixi, sense que això suposi cost addicional per a les Entitats que promouen aquesta licitació. En aquest cas, també seran per compte de l'adjudicatari els productes programari i llicències que el sistema ofert requereixi per a la integració descrita.

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària, en el moment de la instal·lació d'assumir al seu càrrec qualsevol necessitat (física o no), que fos previsible (programaris, accessoris, etc...) per l'ofertant, que no hagi estat especificada en l'oferta presentada, i que impedeixi el seu adequat funcionament o implantació, en el lloc físic exacte de la seva instal·lació definitiva.

L'adjudicatari es comprometrà a certificar que l'equip i tots els accessoris estaran validats pel fabricant.

El termini de lliurament, instal·lació, posada en funcionament dels equips, prova d'acceptació i formació del personal serà d'un màxim 60 dies a partir de la formalització del contracte i sempre abans del 15 de desembre de 2025.

El Sistema de Cirurgia Robòtica, atesa la complexitat del mateix i la necessària coordinació amb el personal sanitari i tècnic de les Entitats, exigeix incorporar recursos humans i materials adequats durant el període d'instal·lació, posada en servei i seguiment durant la fase de formació i implementació, essent necessari garantir la idoneïtat de tots aquests recursos.

3. PROVA D' ACCEPTACIÓ

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip i en presència de personal tècnicament qualificat autoritzat pel cada Centre, realitzarà les proves d'acceptació necessàries que acreditin el funcionament de l'equip subministrat, quedant reflectida en la corresponent Acta de recepció, degudament signada pel responsable autoritzat del centre, que condicionarà el pagament de la factura en els termes i fites descrits al quadre de característiques. S'acreditarà tant la correspondència de l'equip i els seus components amb l'oferta realitzada (fita 1 descrita al quadre de característiques, que es documentarà amb l'acta de recepció parcial), com la correcta instal·lació, formació i posada en funcionament i del mateix (fita 2 descrita al quadre de característiques, que es documentarà amb l'acta de recepció final).

En un període no superior a 8 dies naturals es lliurarà al responsable del contracte un informe escrit en què constin els resultats de la prova efectuada.

El lliurament de l'equip s'ha d'efectuar acompanyat de la documentació exigida per les normatives autonòmiques, nacional i comunitària quant a registres, identificacions, homologacions i controls de qualitat.

L'únic document que certificarà la instal·lació i posada en marxa de l'equip, i consegüentment la validació del seu lliurament serà l'Acta de Recepció i Posada en Marxa final, com a prova d'acceptació favorable per part de cada Entitat, una vegada es disposi la documentació completa indicada en el paràgraf anterior i efectuada la formació programada al personal de cada Hospital o Entitat.

A continuació es relacionen la documentació i/o accions que cal presentar/justificar, si s'escau, per formalitzar l'acta de recepció final:

- (X) Formació a l'usuari.
- (X) Formació manteniment.
- (X) Pla/Llibre manteniment preventiu.
- (X) Llibre calibratge o certificat conforme no necessari.
- (X) Documentació Tècnica.
- (X) Guia de l'usuari.
- (X) Documents de garantia
- (X) Conformitat retirada materials envàs i embalatges del bé entregat.
- (X) Conformitat i posta en marxa/parametrització/ajust per part serveis tècnics proveïdor.
- (X) FTE (Full Tècnic de l'Equipament) complimentat.

La documentació es lliurarà per part del proveïdor en 2 còpies en format paper i 1 còpia digitalitzada, en qualsevol dels idiomes oficials.



CONSORCI SANITARI
DEL MARESME



CONSORCI
HOSPITALARI
DE VIC

CST CONSORCI SANITARI DE TERRASSA
HOSPITAL UNIVERSITARI

Salut/  Consorci Sanitari
de l'Anoia



Corporació de Salut
del Maresme i la Selva

4. FORMACIÓ

Els licitadors inclouran un pla formatiu de personal per aconseguir l'adequat maneig del sistema per part de l'equip humà que posteriorment estarà implicat en el programa de cirurgia robòtica, distingint entre formacions de tècnics d'esterilització, infermeria i cirurgians, fonamentalment, així com altres categories (electromedicina, manteniment, portalliteres, etc..) que ho poguessin necessitar segons cada cas.

Aquest Pla de Formació i la Proposta associada anirà en la seva totalitat a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloent possibles viatges, hotels, etc.

Caldrà especificar la metodologia, el nombre de persones, el lloc i la durada de les formacions.

La formació serà multidisciplinària i ha d'abastar per especialitat (com a mínim, 2 cirurgians de cirurgia supramesocòlica, 2 cirurgians de cirurgia inframesocòlica, 2 Uròlegs, 2 ginecòlegs i 2 otorrinolaringòlegs, en el moment que sigui necessari):

- Observació d'una cirurgia (en cadascuna de les especialitats nomenades anteriorment) en hospitals nacionals o internacionals que són centre de referència en cirurgia robòtica amb més de 25 cirurgies en cada una de les especialitats següents: urologia, cirurgia general, ginecologia i otorrinolaringologia (s'aportará llistat d'hospitals nacionals o internacionals amb el Sistema ofert en funcionament actualment, que són centre de referència indicant, per cada hospital, les especialitats en les quals posseeixen més de 25 cirurgia robòtiques).
- Formació tècnica amb el sistema.
- Formació teòrica.
- Exercicis de simulació.
- Formació pel fabricant amb animal o cadàver en un centre de formació amb entrenador especialitzat del fabricant.
- Tutorització d'una cirurgia (en cadascuna de les quatre especialitats) per cirurgians d'hospitals nacionals o internacionals que són centre de referència en cirurgia robòtica amb més de 25 cirurgia en cadascuna de les especialitats següents: urologia, cirurgia general, ginecologia i otorrinolaringologia, aquesta última quan sigui necessari.

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

La formació en el Sistema Robòtic, llevat de la cirurgia experimental i l'observació de cirurgia, s'iniciarà abans que el sistema comenci a donar servei efectiu i a les instal·lacions on estigui ubicat, llevat que per raons de les Entitats calgui posposar aquesta, llavors no serà impediment per a l'acceptació de l'equipament.

Aquests serveis seran d'obligat compliment en entendre's com a essencials per al desenvolupament programes clínics enumerats en l'objecte del contracte, i així s'hauran de detallar abans del lliurament del sistema.

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

El pla de formació s'haurà d'incloure en la documentació tècnica.

La formació s'iniciarà abans que l'equip comenci a donar servei efectiu i als locals on estigui ubicat l'equip, havent de realitzar-se dins del període d'execució del contracte.

S'haurà d'incloure el programa específic dels cursos, professorat i planificació prevista dels mateixos. La seva durada (en dies/setmana) i el nombre de tècnics assistents s'adequarà al cost, complexitat del sistema o equip i en qualsevol cas ha d'aconseguir el ple rendiment funcional de l'equip amb els professionals usuaris del mateix.

Independentment de la Formació continuada que s'haurà de proposar, abans de la finalització del període de garantia, es realitzarà una actualització de la formació, principalment per als nous usuaris clínics.

Adicionalment, i tenint en compte l'element innovador del projecte en el què s'emmarca el contracte, les empreses licitadores en la seva oferta hauran de presentar una proposta de Formació en el canvi del Model Organitzatiu de l'Activitat Quirúrgica i formació associada a la innovació en l'activitat.

5. GARANTIES I SERVEI TÈCNIC DURANT LA GARANTIA

El termini de garantia de les instal·lacions i els equips, inclosos els seus sistemes addicionals, components i accessoris, serà com a mínim de 12 mesos comptats a partir de la realització de l'acte formal i positiu de recepció (acta de recepció final), un cop s'hagi realitzat la prova d'acceptació i completa operativitat dels mateixos, i a més, s'hagi realitzat la formació del personal tècnic que utilitzarà els equips.

El període de garantia s'iniciarà des de la signatura de l'Acta de Recepció del Sistema de Cirurgia Robòtica.

La garantia inclourà tots els components del Sistema, elements auxiliars, instal·lacions i peces de recanvis, mà d'obra, desplaçaments, dietes i altres costos que puguin produir-se durant aquest període. De la mateixa manera, durant el període de garantia s'inclouran les revisions i manteniments periòdics marcats pel fabricant per al bon funcionament dels equips.

6. CONTRACTE DE MANTENIMENT TOT RISC

El contracte de manteniment a oferir ha de ser de tipus tot risc sobre tots els elements i programes informàtics que composin el sistema de cirurgia robòtica ofert. Els licitadors hauran d'explicar la seva proposta de manteniment Tot Risc, complint els següents requeriments, no limitants:

- Realització de les revisions de manteniment normatiu i preventiu que el fabricant, la normativa i recomanacions vigents exigeixin del sistema.
- Realització de totes les operacions de manteniment correctiu necessàries per a la reparació d'avaries, disfuncionalitats o que puguin afectar sobre el rendiment i/o maniobrabilitat del sistema.
- Realització de les operacions de manteniment conductiu que esdevinguin en el control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals que defineixen el bon estat de funcionament dels equips, així com aquells paràmetres objecte d'especial vigilància.
- Realització de tasques d'actualització del sistema de cirurgia robòtica, en els seus components físics i de programació, per permetre la seva durabilitat, funcionalitat i bon rendiment durant la seva vida útil.
- Realització de tasques de posta en marxa i restabliment del sistema de cirurgia robòtica quan hagi sofert aturades de duració de més d'una setmana, reubicacions del sistema en altres espais, realització de noves cirurgies o qualsevol situació que pugui haver alterat els paràmetres de funcionament del sistema de cirurgia robòtica.
- Incloure la reposició de totes les peces (originals i/o recomanades pel fabricant) necessàries, siguin recanvis o fungibles, que es requereixin per les operacions de manteniment del sistema (queden exclosos els endoscòpis). Tots els materials i recanvis necessaris per a les operacions



CONSORCI SANITARI
DEL MARESME



CONSORCI
HOSPITALARI
DE VIC

CST CONSORCI SANITARI DE TERRASSA
HOSPITAL UNIVERSITARI

Salut/  Consorci Sanitari
de l'Anoia



Corporació de Salut
del Maresme i la Selva

que es realitzin sobre els equips seran subministrats i amb càrrec a l'adjudicatari sigui quin sigui el seu import o quantitat.

- Incloure la mà d'obra, dietes, trasllats i tot allò necessari per portar a terme el contracte de manteniment (normatiu, preventiu, correctiu i conductiu) així com les operacions d'actualització del sistema de cirurgia robòtica i postes en marxa.
- En cas d'aturades de funcionament superiors a 72 hores, no desitjades, del sistema de cirurgia robòtica es realitzarà, per part del licitador, un préstec del sistema de cirurgia robòtica o les parts necessàries a fi de re-establir l'activitat normal del programa assistencial de cirurgia robòtica de cada client, fins la nova restitució de l'equip origen i comprovació del correcte funcionament d'aquest. El préstec no tindrà cap cost pel client.
- Garantia de servei de manteniment i reposició de peces durant la vida útil del producte ofert (com a mínim 10 anys de garantia de servei després de la seva posta en marxa).

El funcionament i organització del contracte de manteniment Tot Risc caldrà que compleixi els següents requeriments:

- El servei de manteniment ofert tindrà una cobertura de resposta de 24 hores i 7 dies a la setmana.
- S'indicarà la direcció completa del Servei Tècnic responsable de l'assistència, detallant personal tècnic, la seva disponibilitat i qualificació professional, així com telèfon de contacte 24h els 365 dies de l'any i l'adreça de correu electrònic associada.
- Les operacions de manteniment preventiu i normatiu es realitzaran en horaris en que no impliqui aturades d'activitat quirúrgica al client i que caldrà pactar amb els serveis d'Electromedicina, o qui es designi, de cada client.
- Serà responsabilitat de l'adjudicatari la notificació als Hospital de qualsevol canvi de la legislació, durant la vigència del contracte, que obligarà a la modificació total o parcial dels equips. Si no realitzés aquesta notificació i alguna o totes les Entitats fossin, com a conseqüència, l'objecte de sanció administrativa, l'import de la mateixa li serà abonat per l'adjudicatari.
- L'adjudicatari informará a qui determini cada client, amb una setmana d'antelació, les dates i treballs que es realitzaran en cada revisió de manteniment normatiu i preventiu o actualitzacions.
- L'adjudicatari informará a qui determini cada client, de la seva arribada a les instal·lacions per la realització de manteniments correctius. En cas que l'equip tingui una avaria que no hagi causat l'aturada de l'equip en la seva activitat, la data i horari de l'actuació correctiva s'acordarà amb el servei d'Electromedicina, o qui el client determini, per tal de minimitzar l'impacte sobre l'activitat de l'hospital.
- L'adjudicatari lliurarà al personal tècnic corporatiu d'Electromedicina, o qui designi cada client, els fulls dels revisions en les quals s'especificaran les operacions realitzades i les peces substituïdes, amb les seves referències.
- Les operacions de manteniment es realitzaran en el centre on es trobi instal·lat cada sistema de cirurgia robòtica. En cas de ser necessàries operacions fora del centre caldrà justificació i l'autorització explícita de l'entitat.
- Totes les actuacions sobre els equips s'hauran d'executar amb el coneixement i previ de les Entitats afectades.
- L'adjudicatari informará a cada client, sempre, de totes les actuacions de millora o actualització a realitzar al sistema de cirurgia robòtica, essent necessària una conformitat expressa, per qui designi cada client, per poder fer les operacions d'actualització.
- Durant el període de durada del contracte, s'establiran els temps de resposta i temps de resolució d'avaries en els termes següents:
 - **Temps de resposta.** Definit com el temps transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria, fins que l'equip tècnic qualificat està en disposició física, o a través de connexió remota, de procedir al diagnòstic de l'avaria, havent de restar documentat, en qualsevol cas. El temps de resposta màxim serà de 2 hores.

- **Temps de resolució d'averies.** Definit com el temps transcorregut entre el diagnòstic de l'averia per part de l'equip tècnic de manteniment (sigui de manera remota o en la ubicació física de l'equip) i la reposició de l'equip a les seves condicions normals de funcionament. Aquest temps haurà de ser el mínim possible.

S'estableixen dos criteris de prioritat:

- **Averies de prioritat alta** que impliquen un perill sobre les persones o les instal·lacions i una aturada de l'activitat quirúrgica amb el sistema de cirurgia robòtica.
- **Averies de prioritat baixa** que no impliquen una interferència sobre l'activitat quirúrgica amb el sistema de cirurgia robòtica o risc sobre les persones o infraestructures.
- **El temps màxim de resolució per les averies d'alta prioritat són 48 hores** pel seu restabliment del funcionament normal del sistema de cirurgia robòtica. En cas que no sigui possible el seu restabliment en el temps màxim especificat, l'empresa mantenidora caldrà que presenti un justificació de l'incompliment del temps de resolució d'averies, així com un pla alternatiu que permeti a l'entitat la continuïtat de la seva activitat assistencial de cirurgia robòtica (cessió d'equips o sistema de cirurgia robòtic).
- **El temps màxim de resolució per les averies de baixa prioritat són 72 hores.** En cas que no sigui possible el seu restabliment en el temps màxim especificat, l'empresa mantenidora caldrà que presenti un justificació de l'incompliment del temps de resolució d'averies.

Els requisits mínims de temps de resposta, temps de resolució expressats en aquest apartat s'aplicaran per a totes les fallades i averies del sistema, excloent les degudes a errors en qualsevol element maquinari que formi part de la solució i/o en programari bàsic en integracions, si s'escau, i que estaran reflectides en l'apartat d' integració de Sistemes d'Informació.

- Un cop a l'any, durant el contracte de manteniment Tot Risc (o període de garantia en condicions de contracte de manteniment Tot Risc) s'emetrà un informe que certifiqui que s'han practicat a l'equip totes les revisions obligatòries i totes les reparacions necessàries produïdes durant aquest període de tal manera que es garanteixi i certifiqui que l'equip està en perfectes condicions de funcionament.
- Formació, i certificació d'aquesta, pel personal d'Electromedicina de cada client per poder fer operacions senzilles de reconeixement, diagnòstic, posta en marxa i altres operacions que es considerin, amb el suport de l'equip de tècnic mantenidor, sempre que així o estableixi el client, explícitament.
- Formació, i certificació d'aquesta, pel personal de neteja de cada client per poder fer les operacions de neteja dels equips que conformen el sistema de cirurgia robòtica, amb les especificacions i fitxes tècniques dels productes que calgui utilitzar i l'operativa a realitzar.
- Formació, i certificació d'aquesta, pel personal d'esterilització de cada client per poder fer les operacions de neteja i esterilització dels estris reutilitzables que conformen el sistema de cirurgia robòtica, amb les especificacions i fitxes tècniques dels productes que calgui utilitzar i l'operativa a realitzar.

El present plec serà incorporat com a part del contracte que es subscriu amb els adjudicataris.

7. RECANVIS I ELEMENTS ACCESSORIS

Tots els recanvis i elements accessoris emprats estaran validats pel fabricant.

El present plec serà incorporat com a part del contracte que es subscriu amb els adjudicataris.

8. INFRAESTRUCTURA DE COMUNICACIONS LAN

L'equipament que necessiti integració amb els sistemes d'informació, es connectarà a l'electrònica de comunicacions corporativa instal·lada a l'hospital. L'adjudicatari haurà de proporcionar qualsevol component o llicència necessaris per a la connexió a l'electrònica corporativa de l'hospital, incloent-hi el subsistema de cablejat estructurat necessari.

Tot el maquinari i/o cablejat haurà de complir els estàndards establerts per les diferents Entitats promotores de la licitació i hauran de ser de la mateixa marca i model que els ja instal·lats.

La configuració de tota la infraestructura de comunicacions serà realitzada seguint les directrius de les dels Serveis Tècnics de les diferents Entitats promotores d'aquesta licitació. L'adjudicatari haurà de posar a disposició de les Entitats un enginyer expert en la configuració d'aquests equips durant la fase d'instal·lació.

Així mateix, el control i la gestió d'aquesta infraestructura es presta des dels Serveis Tècnics de les Entitats, en cas que per motiu de qualsevol problema tècnic es necessités suport directe del fabricant, l'adjudicatari articularà les mesures oportunes perquè aquests Serveis Tècnics tinguin accés directe al mateix.

Igualment, els equips objecte d'aquest contracte, susceptibles de gestionar informació de pacients, així com del programari associat als mateixos, hauran de complir estrictament la Llei Orgànica de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

En un futur, també s'hauran d'adequar als requisits de Seguretat de les Entitats, a mesura que aquestes vagin evolucionant i adequant-se a les normatives vigents.

Les empreses adjudicatàries s'adscriuran als serveis de comunicació proporcionats per les Entitats per dur a terme el suport correctiu i preventiu que especifiquin en les seves ofertes. Hauran de garantir la confidencialitat de les comunicacions i de les credencials utilitzades per accedir als diferents subsistemes.

9. ACTUALITZACIONS

El programari i la garantia tot risc del mateix, totes les actualitzacions que aquest pogués alliberar durant el període de garantia i posteriors d'acord amb el descrit en els punts anteriors quedaran coberts per l'adjudicatari, igual que la seva instal·lació.

El servidor, si existís, no s'actualitzarà mai de manera automàtica, serà programada i mitjançant planificació detallada. Els clients, si n'hi ha, són els que un cop autoritzat el servidor s'actualitzaran de manera automàtica. Si hi hagués alguna actuació aquesta serà per compte del adjudicatari.

Cada vegada que existeixi una actualització, el Servei d'Informàtica de cada Entitat, els serveis quirúrgics afectats i la Direcció de les Entitats hauran d'estar informats i donar la l'aprovació a la instal·lació, amb una antelació superior a 15 dies, aportant una planificació detallada de tots els passos possibles, així com pla de contingències en cas de possibles errors. S'haurà de comunicar també què solució o quina nova funcionalitat té la nova versió.

10. MAQUINARI INFORMÀTIC

Els servidors i equips de comunicacions associats a aquests equips hauran de residir exclusivament a les dependències del centre de procés de dades assignat per cada Entitat, igualment ho farà pels equips de comunicacions en les dependències que determinin. No s'admetran sistemes departamentals al marge de la protecció del centre de procés de dades per a servidors, o dels armaris de comunicacions per a l'equipament de comunicacions.

Tot l'equipament que requereixi qualsevol tipus de comunicació, així com l'equipament de comunicacions estàndard associat al mateix, s'haurà d'utilitzar i comunicar a través de la infraestructura de transport de senyal de dades existent.

Qualsevol proposta de modificació o de nova instal·lació al respecte, haurà de ser prèviament aprovada per cadascuna de les Entitats, sent proporcionada per l'adjudicatari sense càrrec addicional.

Els servidors necessaris hauran de ser preferentment virtuals sobre la plataforma tecnològica de cada Entitat. S'han d'incloure les llicències del programari necessàries de sistema d'operatiu, base de dades etc., que siguin necessàries.

Si el sistema necessita d'equipament físic, aquests hauran d'estar inclòs en l'oferta, amb les llicències del programari necessari, espai en disc necessari i sistema de còpia de seguretat, per a cadascuna de les Entitats. El maquinari serà de marca, no s'acceptaran màquines clòniques. Haurà de suportar una planificació de creixement per a la durada del contracte (CPU, espai d'emmagatzematge, backup, etc.).

Els sistemes físics restaran cobert per la garantia ofertada i les condicions de la mateixa durant tot el període d'aquesta i el tipus de servei tècnic.

Els equips han de tenir connexió Ethernet o, en cas de no tenir-la per port sèrie, han de subministrar els convertors sèrie/Ethernet necessaris per a cadascun dels dispositius.

Per a la connexió, configuració i posada en marxa dels equips oferts, l'empresa facilitarà, sense càrrec addicional, el suport necessari de manera presencial.

Les especificacions detallades respecte a l'assistència tècnica seran també d'aplicació pel que fa als equips i recursos informàtics subministrats.

11. SUPORT

L'empresa adjudicatària s'adscriurà als serveis de comunicació proporcionats per les Entitats per dur a terme el suport correctiu i preventiu.

Haurà de garantir la confidencialitat de les comunicacions i de les credencials utilitzades per a accedir als diferents subsistemes.

12. EQUIPAMENT DE CONTROL

Quan els equips objecte d'aquest contracte requereixin algun equip informàtic per poder realitzar la comunicació amb algun dels sistemes informàtics corporatius, bé per al traspàs de proves o qualsevol transmissió de control de l'aparell, haurà d'estar inclòs en el contracte.

13. EMMAGATZEMATGE D'IMATGES

Les Entitats podran demanar que les aplicacions que generin imatges que calgui guardar i posteriorment recuperar utilitzin l'estàndard DICOM 3.0 (inicialment no serà necessari) i emmagatzemar-les en el sistema d'emmagatzematge d'imatge pertinent (PACS) corporatiu que cada entitat facilitarà.

S'hauran d'especificar els requisits d'emmagatzematge quant a estimacions d'espai necessari (en GB nets), estimacions de creixement anual, necessitats de taxa de transferència i velocitat de resposta.

Tots els dispositius d'emmagatzematge necessaris (discos, controladores i tot el necessari per al correcte funcionament) seran subministrats per l'adjudicatari d'acord amb els sistemes existents en l'actualitat.

L'emmagatzematge haurà de seguir el model de cada Entitat i haurà de ser compatible amb els dispositius d'emmagatzematge en producció en els CPDs que donen servei a les Entitats.

En tot moment els Serveis d'Informàtica de les Entitats podrà demanar una revisió anual i el licitador es compromet a adequar-se a la infraestructura de la Entitat corresponent, sense cap sobrecost per al propi Centre, tenint en compte l'evolució natural de la tecnologia a dalt esmentada.

14. MODEL DE DADES

Les exploracions obtingudes, així com, si fos el cas, la seva integració amb el HIS, hauran d'anar identificades amb els dades demogràfics del pacient.

L'equip haurà de ser capaç de carregar llista de treball programada, com a pacients no programats, a demanda, amb les dades demogràfiques necessàries per a la identificació inequívoca de l'activitat.

La propietat de les dades de salut que manegi l'equipament serà de l'Entitat corresponent, havent de proporcionar en qualsevol moment que l'hospital ho sol·liciti l'exportació completa de les dades a un suport extern i en un format compatible amb la plataforma que indiqui l'Entitat, així com proporcionar una guia del model de dades emprat.

15. MODEL DE CONTROL I SEGUIMENT DEL CONTRACTE

L'execució del contracte es realitzarà sota la tutela de les Direccions de les Entitats qui en qualsevol cas podrà realitzar la inspecció i controls de les instal·lacions i supervisar el funcionament del Servei, Sistema i l'equipament i programaris associats.

Amb independència dels controls i comprovacions abans assenyalats, la Direcció de les Entitats per decisió dels seus òrgans competents podrà establir comissions de control, amb la comesa de vigilar els possibles incompliments o problemes tècnics que es puguin produir.

L'empresa adjudicatària ha de posar en coneixement de la Direcció qualsevol incidència que es produeixi en l'esmentat servei com més aviat millor. És obligatòria proporcionar a la Direcció la informació de totes les incidències greus que es puguin donar des de la posada en funcionament i les possibles explicacions i solucions. En el cas que hi hagi riscos per a pacients o personal, també es comunicaran mitjançant un informe que d'explicació d'aquestes circumstàncies i les mesures preventives que es vagin a realitzar per evitar situacions similars o de risc en el futur.

16. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Les empreses licitadores hauran d'oferir les solucions que compleixin les especificacions tècniques mínimes que s'estableixen.

Els equips a subministrar hauran de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes. Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinarà una marca o model exclusiu, aquestes seran preses únicament com a guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió prèvia.

En aquest cas, es podran oferir equips amb característiques equivalents i en els que les prestacions finals siguin semblants a les anunciades. Essent la carrega de la prova de l'equivalència a càrrec del licitador

Es desestimaran aquelles ofertes que no compleixin les característiques bàsiques, l'equipament mínim i els accessoris inclosos definits.

Es tractarà sempre de productes nous en tots els seus components, no usats, ni remanufacturats.

Es subministrarà l'última versió tecnològica disponible dels equips i components, garantint-se la seva evolució tecnològica.

Per tal de facilitar el procés d'avaluació i selecció s'haurà de proporcionar la màxima descripció, fulls de dades tècniques de producte (Product Data), i informació que permeti realitzar una completa valoració de les diferents ofertes presentades. La manca d'informació, absència de fulls de dades de producte dels components oferts o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no pugui ser degudament contrastada podrà ser motiu que l'oferta no sigui valorada.

Es disposarà així mateix dels protocols a realitzar per a les proves d'acceptació dels equips.

En tots els casos, l'equipament ofert ha de ser totalment compatible amb el sistema d'informació de les Entitats a les que va destinat l'equipament objecte d'aquest contracte, essent possible que els equips arribin a interoperar amb els PACS corporatiu, si s'escau. En aquest cas, anirà a càrrec de l'adjudicatari realitzar la completa integració amb aquest.

En tots els casos s'inclouran tots aquells elements i accessoris que puguin ser necessaris per al funcionament correcte dels equips.

L'equipament haurà d'incloure sempre els elements i dotació necessaris per al seu correcte funcionament.

Les empreses oferents facilitaran expressament en la seva oferta tècnica les següents dades corresponents als equips oferts:

- Any de començament de fabricació dels productes.
- Període de vigència en la fabricació d'aquests productes.
- Producció de recanvis des del terme de la vigència en la producció. Mínim de 10 anys.
- Subjecció a les normes de protecció i/o seguretat, d'acord amb la normativa legal en vigor en el moment de l'oferta.

17. LLIURAMENT, POSADA EN MARXA I ACCEPTACIÓ

El termini de lliurament dels equips serà en un màxim de 60 dies des de la formalització del contracte, i sempre abans del 15 de desembre de 2025. La instal·lació, posada en funcionament dels equips, prova d'acceptació i formació del personal serà d'un màxim 90 dies des d'aquesta data, segons s'indica al quadre de característiques.

Correspondrà a l'adjudicatària totes les tasques necessàries per al transport, instal·lació i posada a disposició per a les Entitats dels Sistemes Robòtics, així com la seva substitució en cas d' avaria o necessària reparació.

L'adjudicatari es comprometrà a certificar quan se li exigeixi, que el sistema i tots els accessoris, seran totalment nous i tindran el marcatge "CE" corresponents i necessaris per al compliment del contracte.

L' adjudicatari haurà de presentar memòria tècnica de requeriments d'instal·lació del sistema, amb caràcter previ al lliurament i posada en marxa del sistema.

18. DOCUMENTACIÓ A APORTAR

Dins del **sobre B** (documentació tècnica subjecta a judici de valor) el licitador haurà d'incloure-hi la documentació següent:

Memòria: El document no podrà ser superior a 30 pàgines, arial 10 i interlineat senzill. Només es tindran en compte les 30 primeres pàgines, la resta no es tindran en consideració. Totes les pàgines de la memòria hauran d'anar numerades. La memòria ha de donar resposta als criteris de valoració subjectes a Judici de Valor (sobre B), **en cap cas ha d'incloure documentació tècnica i econòmica avaluable automàticament (sobre C), serà motiu d'exclusió**. La memòria podrà referir als documents, manuals, certificats, especificacions...que el proveïdor cregui necessari, indicant sempre document, capítol, apartat i pàgina on es pot trobar (sense aquesta referència es considerarà que, no es compleix aquest criteri de valoració i no es puntuarà en conseqüència).

Índex de la memòria (no facilitar informació que es demani al sobre C):

- 1.- Índex
- 2.- Adequació a les necessitats del Servei
- 3.- Ergonomia i Facilitat d'ús
- 4.- Descripció de detall de la proposta de SAT i Manteniment Tot Risc
- 5.- Proposta de Formació

La memòria s'ha de presentar d'acord amb les pautes següents:

L'empresa licitadora ha d'aportar la documentació tècnica, incloent una descripció detallada de tots els serveis que es proposen per la prestació del servei, seguint les especificacions que anteriorment s'han expressat, que serà objecte de valoració.

Com ja s'ha exposat abans, caldrà que la informació facilitada correspongui amb la pàgina indicada a l'índex. En cas contrari, es considerarà que no s'ha aportat aquesta informació i no es valorarà el punt que no tingui relació entre la informació i la pàgina indicada a l'índex.

Adicionalment, s'inclourà al sobre B:

- Declaració de responsable: Presentació de la declaració de responsable conforme els equipaments oferts compleixen amb tots els requisits d'obligat compliment d'aquest Plec.
- Indicació de com el licitador facilitarà les proves dels equipaments ofertes (d'entre les opcions previstes a l'apartat 8.b) del quadre de característiques). En cas de no ser en un dels centres destinataris del contracte, cal indicar lloc.



CONSORCI SANITARI
DEL MARESME



CONSORCI
HOSPITALARI
DE VIC

CST • CONSORCI SANITARI DE TERRASSA
HOSPITAL UNIVERSITARI

Salut/  Consorci Sanitari
de l'Anoia



Corporació de Salut
del Maresme i la Selva

- Catàlegs, especificacions tècniques i altra documentació gràfica i comercial dels productes oferts.
- Certificacions, si s'escau, que justifiquin, avalin o acreditin les especificacions tècniques aportades.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir el següents punts:
 - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva.
 - Plànols i esquemes, amb dimensions.
 - Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
 - Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
- Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usuals i llur solució.
- Instruccions de Manteniment preventiu de l'equip, que ha d'incloure detalladament les actuacions i el nombre del contracte de manteniment preventiu. Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
 - Horari d'atenció del servei tècnic.
 - Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
 - Temps de disponibilitat de l'equip, mesurat en nombre real d'assistències respecte de les peticions efectuades: mínim exigint 98%.
 - Temps màxim de resolució de l'avaria 72 hores, excepte avaries d'alta prioritat, que serà de 48 hores.
- La vida útil dels equips contractats.

Dins el **sobre C** (documentació tècnica i econòmica avaluable automàticament), el licitador haurà d'incloure-hi la documentació següent (**AL SOBRE B: NO INDICAR EXPLÍCITAMENT VALORS O CARACTERÍSTIQUES QUE ES DEMANEN AL SOBRE C**):

- **Annex OE degudament complimentat i signat**