

# PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SUBMINISTRAMENT, ARRENDAMENT OPERATIU SENSE OPCIÓ DE COMPRA, D'UN SISTEMA DE CIRURGIA ROBÒTICA DA VINCI Xi

---

Institut Català de la Salut ICS Terres de l'Ebre  
OCTUBRE 2025

## Índex

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SUBMINISTRAMENT, ARRENDAMENT OPERATIU SENSE OPCIÓ DE COMPRA, D'UN SISTEMA DE CIRURGIA ROBÒTICA DA VINCI Xi	1
<b>1 - Objecte de l'encàrrec i abast dels treballs</b>	<b>3</b>
1.1 - Objecte de l'encàrrec .....	3
1.2 - Abast de l'encàrrec.....	3
<b>2 - Condicions generals</b>	<b>4</b>
2.1 - Visita a les instal·lacions i espais afectats.....	4
2.2 - Obligacions essencials.....	4
<b>3 - Característiques tècniques mínimes d'obligat compliment</b>	<b>5</b>
3.1 - Característiques generals.....	5
3.1.1 - Requeriments de la Consola quirúrgica.....	5
3.1.2 - Requeriments del carro quirúrgic (braços robòtics).....	5
3.1.3 - Requeriments de la Torre de visió.....	6
3.1.4 - Sistema de simulació.....	6
3.1.5 - Altres prestacions del servei.....	6
3.1.6 - Accessoris mínims de l'equip per subministrar .....	7
3.2 - Aplicacions .....	8
<b>4 - Assegurança dels sistema</b>	<b>8</b>
<b>5 - Pla de formació i manuals</b>	<b>8</b>
<b>6 - Instal·lació del sistema robòtic</b>	<b>9</b>
<b>7 - Prova d'acceptació</b>	<b>10</b>
<b>8 - Manteniment</b>	<b>10</b>
<b>9 - Paràmetre de qualitat</b>	<b>12</b>
<b>10 - Garantia de funcionament</b>	<b>13</b>
<b>11 - Renovació tecnològica</b>	<b>13</b>
<b>12 - Recursos materials</b>	<b>14</b>
<b>13 - Finalització el contracte</b>	<b>14</b>

## 1 - Objecte de l'encàrrec i abast dels treballs

### **1.1 - Objecte de l'encàrrec**

L'objecte del contracte té com a finalitat l'arrendament operatiu sense opció de compra d'un sistema de cirurgia laparoscòpica robotitzada Da Vinci model Xi, per tal de dur a terme cirurgies mínimament invasives mitjançant aquest nou equipament que permet la cirurgia robòtica a través d'una única incisió o orifici natural.

- a) La cessió d'ús del sistema quirúrgic robotitzat, amb totes les funcionalitats operatives necessàries, les característiques del qual s'estableixen més endavant. La posada a disposició inclou la instal·lació d'un equipament, la calibració, configuració i tots els ajustos necessaris per la posada en funcionament als quiròfans de l'Hospital Universitari de Tortosa Verge de la Cinta (en endavant HUTVC). S'entendrà que la posada en funcionament està completada un cop s'hagin dut a terme amb la corresponent acceptació les proves de funcionament del sistema.
- b) La integració completa de l'equipament que es posa a disposició amb els sistemes d'informació de l'**HUTVC** (ICS).
- c) L'actualització del sistema, inclòs hardware i software, cada cop que el contractista posi a disposició del mercat noves versions i capacitats del sistema.
- d) El manteniment integral de manteniment preventiu i correctiu a tot risc (excloent el mal ús) de l'equipament i dels perifèrics associats d'ús exclusius amb l'esmentat equip a fi de garantir la màxima disponibilitat d'ús. Aquesta prestació comprendrà les tasques de gestió d'inventari, manteniment preventiu, correctiu i predictiu i tècnic legal.
- e) La formació de tots els professionals necessaris per garantir un coneixement del maneig eficient del sistema.
- f) 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.
- g) Al venciment del contracte, la desinstal·lació i retirada, prèvia autorització, dels elements que configuren el sistema.
- h) Un cop finalitzat el període d'arrendament operatiu, i un cop complerts tots els pagaments i obligacions contractuals per part de l'arrendatari, l'arrendador podrà, si ho considera oportú i prèvia valoració de l'estat i utilitat de l'equip, dur a terme una cessió gratuïta del bé a favor de l'arrendatari. Aquesta possible donació no constituirà obligació ni dret adquirit, i queda subjecta exclusivament a la decisió voluntària de l'arrendador, sense que existeixi cap compromís en el present contracte.

Tota l'activitat quirúrgica es durà a terme als quiròfans de l'**HUTVC**.

Només es tindran en compte les propostes que acompleixin tots els requeriments obligatoris descrits en aquest document, sent descartades les que no acompleixin.

### **1.2 - Abast de l'encàrrec**

L'objecte de la contractació és la posada a disposició del sistema per dur a terme procediments quirúrgics amb tècnica robotitzada de les especialitats :

- Cirurgia General i Digestiva, colon, esofagògàstrica, endocrí i paret
- Urologia
- Gineologia
- Cirurgia Toràcica
- Otorrinolaringologia
- Cirurgia plàstica de mama
- Cirurgia pediàtrica

**El volum estimat de procediments quirúrgics robotitzats serà 100 casos anuals**, quantitat que es podrà modificar segons les necessitats de l'activitat assistencial del centre:

	2026	2027	2028	2029	Total
Nombre intervencions	100	100	100	100	400

Amb tres mesos d'antelació a la finalització del contracte, l'adjudicatari presentarà un informe en termes de desgast i identificant la vida útil romanent dels elements que configuren l'equip.

A més, presentarà una planificació per la retirada dels materials i desmuntatge de tots els elements que formen part del contracte una vegada finalitzat. La fase de retirada i desmuntatge tindrà una durada màxima de 30 dies i serà a càrrec de l'adjudicatari independentment de la facturació en base a l'activitat que s'hagi produït.

## **2 - Condicions generals**

### **2.1 - Visita a les instal·lacions i espais afectats**

És condició indispensable per a l'acceptació de les ofertes tècniques, la visita tècnica prèvia al bloc quirúrgic de l'HUTVC.

Les empreses licitadores sol·licitaran visita al centre mitjançant correu electrònic al correu:

[sgenerals.ebre.ics@gencat.cat](mailto:sgenerals.ebre.ics@gencat.cat)

segons indicacions de quadre de característiques de la present licitació per a la realització de la visita tècnica i posteriorment, no s'admetrà cap més sol·licitud de visita.

**Juntament amb la documentació personal, en el sobre 1, caldrà aportar el Certificat de la visita. Aquest certificat serà expedit el dia de la visita, per la Direcció de Serveis Generals o en qui es delegui, on constarà el numero d'expedient del concurs, la data, el nom de l'Empresa i el nom de la persona que va realitzar la visita.**

**La no presentació d'aquest certificat de visita tècnica en el sobre 1 de l'oferta a la licitació significarà la NO VALORACIÓ DE LA OFERTA TÈCNICA i per tant aquesta quedarà exclosa.**

### **2.2 - Obligacions essencials**

- Compliment de les normes en matèria de riscos laborals.
- Compliment de les normes que fixa el TRLCSP, aprovat pel Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las

Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

- Compliment dels requisits fixats en el Plec de Prescripcions Tècniques.
- Compliment dels terminis fixats en el plec de clàusules de l'execució del contracte, a no ser que, l'endarreriment tingui el vist i plau de la Propietat.
- Compliment del deure de confidencialitat.

### **3 - Característiques tècniques mínimes d'obligat compliment**

#### **3.1 - Característiques generals**

Durant el termini d'execució del contracte, l'equip, sistemes i materials posats a disposició de l'Hospital seran propietat del contractista, l'hospital no ostentarà més que un dret d'ús dels mitjans.

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:

##### **3.1.1 - 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.
- Kit d'expansió de vídeo (VEK) disponible per a consola doble.
- Pantalla tàctil per a control dels ajustos de configuració del sistema i personalització d'usuari.
- 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.
- Panell 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.

##### **3.1.2 - Requeriments del carro quirúrgic (braços robòtics)**

El sistema disposarà d'un carro quirúrgic amb els següents elements:

- 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.
- Tecnologia Làser d'ajuda al posicionament del carro a la taula del quiròfan i ancoratge (docking) al pacient.
- Pantalla tàctil pre a millor visió de l'ajudant, amb tecnologia d'esbós (Telestration) i configuració guiada per a la selecció de la regió anatòmica i ajuda a l'assistent estèril de quiròfan en cada pas del procediment.
- 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.

### 3.1.3 - 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.
- Controlador d'endoscopi: generador de font de llum d'alta intensitat per a il·luminar camp quirúrgic i sistema electrònic de processament de la imatge de vídeo des d'endoscopi.
- Tecnologia Firefly per obtenció imatge amb fulorescència.
- 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.
- Cables de fibra òptica de connexió de carro pacient amb la consola quirúrgica.
- Visualització en pantalla d'errors o avisos de seguretat del sistema.
- Electrobiturí d'emissió d'energia Erbe VIO dV per a la activació d'instruments robòtics i laparoscòpics monopolars, bipolars i segellador de vasos.
- Sistema de processat avançat de vídeo, algorismes de control del sistema i control de la unitat de electrocirurgia.

### 3.1.4 - 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.

### 3.1.5 - Altres prestacions del servei

#### Educació i entrenament

El programa inclou, per a cada equip d'especialistes que participen al projecte:

- La formació teòrica, tècnica i clínica del personal mèdic i auxiliar

- formació a les instal·lacions per al personal, diferenciant tallers per a metges i auxiliars
- La formació on-line per al personal mèdic i auxiliar a través de la Universidad ISI i Comunidad Cirurgia da Vinci (Comunitat en línia)
- Curs d'introducció teòric per a la gestió del sistema en els diversos procediments quirúrgic.
- Observació de casos de cirurgia robòtica a centres nacionals reconeguts per Intuitive Surgical Inc.
- Formació a centres pilots reconeguts a nivell nacional i internacional.

Per assolir els objectius educatius es posarà a la disposició de l'**HUTVC**:

- Especialistes Clínics degudament entrenats per Intuïtiva Surgical Inc. Durant el període de formació abans esmentat, l'especialista clínic estarà dedicat al projecte al seu hospital.
- Cirurgians amb experiència en cirurgia robòtica, que es troba a tot el territori nacional i dedicat a les diferents especialitats. Aquests cirurgians fan sessions educatives i de laboratori per tal d'ensenyar les tècniques de pre, intra i postoperatòries per tal d'optimitzar el temps de preparació i l'ús del sistema.

#### Servei Suport i Anàlisi

- Suport Tècnic 24/7/365: Equip que dona resposta i ajuda telefònica 24/7/365 a tots els esdeveniments tècnics que puguin ocórrer.
- Anàlisi econòmica del programa robòtic: Servei d'anàlisi per millorar l'eficiència de la part econòmica i amb això poder desenvolupar-se cap a fases més avançades i eficients a tots els nivells del programa.
- Anàlisi de Programes i Procediments: Servei d'anàlisi de l'accés i ús, amb l'objectiu de millorar el rendiment i maximitzar l'ús del robot, i amb això, l'eficiència del programa.
- Programa d'Implementació / Optimització. Periòdicament l'adjudicatari posarà a disposició de la Direcció de l'HUTVC la informació relativa a les variables de funcionament del sistema en els procediments quirúrgics realitzats, incloent els temps de funcionament, l'instrumental utilitzat, l'equip de cirurgians i totes aquelles altres variables registrades disponibles que permetin fer un seguiment del funcionament del sistema així com una avaluació de la seva eficiència respecte. Com a mínim aquesta informació és lliurarà trimestralment.
- GÈNESI: realització d'anàlisi de programes robòtics, identificar àrees de millora i optimització de l'eficiència dels programes robòtics d'un hospital a diferents nivells.
- Equip de Suport Clínic: Equip d'especialistes clínics encarregats de donar suport clínic i
- Tècnic al quiròfan, així com l'encarregat del procés formatiu del personal de l'hospital

#### Altres

- My intuitive App: plataforma pels cirurgians podran veure entre altres coses, gràfiques i dades relacionades amb els seus procediments (temps de consola, configuració d'instruments, etc.) i accés a plataforma de formació Intuitive Learning.
- Catàleg complet de l'instrumental necessari per dur a terme els procediments. Tot l'instrumental haurà de disposar de marcatge CE.

#### 3.1.6 - Accessoris mínims de l'equip per subministrar

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

- 4 Cànules d'acer de 8 mm
- 1 Obturador de 8 mm
- 3 Cables d'Energia d'Instrument Monopolar
- 3 Cables d'Energia d'Instrument Bipolar

#### Accessoris d'un sol ús

- 2 Caixes, Obturador de 8 mm Bladeless (6 u/c)
- 4 Caixes, Segellador Universal de la Cànula de 5-8 mm (10 u/c)
- 1 Caixa, Funda de Braç (20 u/c)
- 1 Caixa, Caputxó de Tisora Monopolar (10 u/c)

### **3.2 - 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.

### **4 - Assegurança dels sistema**

L'adjudicatari haurà de disposar d'una pòlissa d'assegurança de responsabilitat civil a tot risc davant de tercers derivada de l'ús de equip, que cobreixi l'equip cedit durant tota la vigència del contracte.

Abans de la signatura del contracte l'adjudicatari haurà de presentar còpia de la pòlissa i certificat de vigència i mantenir-la activa durant tot el període del contracte.

En cas de sinistre que afecti l'equip, l'HUTVC haurà de comunicar a l'adjudicatari el sinistre en un termini màxim de 48 hores des de la seva detecció, mitjançant escrit formal o correu electrònic certificat. L'adjudicatari serà responsable de la seva reparació o substitució sense cap cost addicional per al HUTVC, en un termini màxim de 10 dies hàbils des de la notificació de l'incident.

### **5 - Pla de formació i manuals**

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.

Les ofertes hauran d'incloure un programa de formació adreçats als professionals de **HUTVC** usuaris de l'equip robòtic. El programa de formació haurà de d'incloure formació sobre l'ús, maneig i manteniment d'usuari. Caldrà incloure de manera diferenciada la formació dels cirurgians, personal d'infermeria i personal d'esterilització, així com també del personal d'electromedicina i manteniment per poder donar suport in-situ i reduir el temps d'aturada en cas d'avaria.

El programa de formació haurà d'incloure el detall de la metodologia de formació proposada, el número de sessions de formació proposades i la durada de les mateixes.

La formació serà multidisciplinària i ha d'abastar per especialitat:

- 1) Formació tècnica amb el sistema.
- 2) Formació teòrica pràctica.
- 3) Exercicis de simulació.

L'abast i qualitat de la formació serà la necessària per garantir el maneig complet, eficient i segur del sistema robòtic durant la vigència del contracte.

La formació dels professionals de **HUTVC** és un requeriment imprescindible i obligat en entendre's com a essencial per al correcte desenvolupament dels procediments quirúrgics detallats anteriorment. Qualsevol modificació/actualització dels equips requerirà la formació específica dels canvis o actualitzacions realitzats.

Les ofertes hauran d'incloure una relació dels manuals que acompanyen el sistema robòtic tant els que són pels usuaris de l'equip a quiròfan com els que són per l'equip de manteniment i electromedicina de l'hospital. Com a mínim les ofertes hauran d'aportar un manual d'usuari en català o castellà. Es valorarà les ofertes que aportin una guia dels problemes o errors més comuns amb les accions recomanades per resoldre'ls.

## **6 - Instal·lació del sistema robòtic**

La instal·lació compren totes les activitats necessàries des de l'entrada de l'equip robòtic a **HUTVC**, la col·locació al bloc quirúrgic, les connexions dels diferents elements a la xarxa elèctrica i entre ells, la posada en funcionament de l'equip en un primer quiròfan de **HUTVC**.

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.

Els interconnexions 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 de Serveis Generals de l'HUTVC.**

Totes les despeses necessàries per la posada en funcionament seran a càrrec de l'empresa que resulti adjudicatària, incloent el transport i la retirada dels embalatges i residus generats durant tot el procés d'instal·lació.

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 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.

L'empresa adjudicatària serà responsable de la connexió del seu equip amb els sistemes d'informació corporatius, 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).

#### 7 - Prova d'acceptació

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.

Un cop instal·lat el sistema robòtic es duran a terme les proves de funcionament que acreditin el correcte funcionament de l'equip. Aquestes proves es faran amb presència dels professionals tècnicament qualificats i autoritzats per **HUTVC** que hauran de signar l'acta d'acceptació que certificarà el funcionament. El document acta d'acceptació haurà d'incloure el detall de les proves que s'han realitzat i el resultat de les mateixes.

El sistema robòtic no s'entendrà acceptat fins que el resultat de les proves de funcionament sigui 100% correcte segons la proposta de l'adjudicatari.

Un cop signada l'acta d'acceptació s'inicia el període de funcionament de l'equip, el període de garantia i la facturació de l'activitat.

#### 8 - Manteniment

El servei de manteniment de l'equip robòtic formen part de l'objecte del contracte durant tota la vigència del mateix i per tant són a càrrec de l'adjudicatari.

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.

Les ofertes hauran d'incloure la proposta del servei de manteniment de l'equip robòtic el qual haurà de garantir la màxima disponibilitat de l'equip per tal que sigui possible realitzar l'activitat compromesa. El programa de manteniment haurà d'incloure el detall de les intervencions preventives necessàries per garantir el correcte funcionament així com una estimació de les correctives.

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

- Assegurar el funcionament ininterromput dels equips i sistemes associats minimitzant les possibles aturades per avaria i assolint un alt índex de disponibilitat.
- La disminució del temps de resposta davant una avaria, aplicant totes les mesures tecnològiques disponibles, entre d'altres, la gestió remota del manteniment.
- 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.
- 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.

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, diagnòsi i correcció dels problemes. Un cop resolt el problema en qüestió, es retrà compte de la seva resolució.

Les intervencions del servei de manteniment seran en calendari i horari laboral de **HUTVC**. Serà necessari coordinació prèvia amb l'equip de l'electromedicina de **HUTVC** qui coordinarà amb els tècnics de l'adjudicatari. Quan per no afectar la programació quirúrgica el servei de manteniment s'hagi de dur a terme fora dels horari ordinari de treball, caldrà que els tècnics de l'empresa que resulti adjudicatària s'ajustin als horaris que des de **HUTVC** es requereixin.

No es podrà realitzar cap intervenció de manteniment sense autorització prèvia de **HUTVC**.

L'empresa adjudicatària haurà de identificar els tècnics autoritzats/designats per les tasques de manteniment a fi que **HUTVC** els faciliti els accessos necessaris a la ubicació on estigui instal·lat el sistema robòtic.

La darrera versió dels manuals, instruccions de manteniment, instruccions de moviment i trasllat, neteja i desinfecció de l'equip i els seus accessoris hauran d'estar sempre disponibles i a l'abast dels professionals de **HUTVC**. La oferta haurà d'especificar la manera com es garantirà aquest requeriment.

Es requereix que l'equip pugui estar disponible 90% del temps quirúrgic que es defineix com tots els dies laborables entre les 8:00 i les 22:00.

L'empresa que resulti adjudicatària es compromet a:

- La realització del manteniment conforme als estàndards establerts pels fabricants i a la normativa que li sigui d'aplicació, permetent-se la subcontractació dels treballs del fabricant.
- L'adaptació dels equips a les normes de seguretat exigibles pels eventuais canvis en les regulacions oficials a aquest efecte que es puguin produir.
- Realitzar al seu càrrec les adaptacions i/o correccions del programari intern dels equips que puguin veure's afectats per qualsevol canvi de paràmetres de funcionament o circumstància aliena al seu funcionament.
- Mantenir tot el sistema equip i accessoris, amb el programari de software actualitzat a l'última versió disponible del model adjudicat.
- Assegurar la traçabilitat de les intervencions de manera que siguin homogènies, documentant-les totes elles (remotes i presencials) siguin del tipus que siguin (correctives, preventives, etc.) mitjançant un full de treball que s'enviarà per correu electrònic a l'adreça [sgenerals.ebre.ics@gencat.cat](mailto:sgenerals.ebre.ics@gencat.cat) 24h després de la seva realització (com a màxim) o es pujarà al GMAO corporatiu quan la **Direcció de Serveis Generals** ho implementi.
- Aportar les certificacions, homologacions, autoritzacions, llicències d'operador i en general tota aquella documentació exigida per la legislació vigent en relació amb l'equipament objecte del contracte al llarg del seu període de vigència.
- No argumentar obsolescència tècnica com a motiu de no intervenció durant el període de vigència del contracte.
- La realització de reparacions utilitzant recanvis originals del fabricant, de manera que es garanteixi el manteniment del marcat CE segons el RD 1591/2009 i, per tant, la finalitat prevista en la posada en servei, sent l'adjudicatari responsable del manteniment del marcat CE de l'equip.
- Elaborar quants informes, relacionats amb l'objecte del contracte, siguin requerits i amb la periodicitat sol·licitada per la direcció del centre o persona en qui aquesta delegui, així com aquells requerits pel servei d'electromedicina del centre.
- Atendre sense càrrec les avaries produïdes com a conseqüència de la praxi clínica normal. S'inclouen tant les avaries de l'equip com les dels accessoris (endoscòpis, etc.), arribant a substituir-los sense cost addicional si no aconsegueixen les prestacions o els estàndards de seguretat pels que han estat dissenyats.
- Oferir formació permanent als usuaris l'equip robòtic.
- Donar compliment permanent dels estàndards de l'empresa fabricant de l'equip robòtic.
- Garantir que la realització de treballs de manteniment es porta a terme per personal especialitzat degudament format pel fabricant.
- Les ofertes hauran d'incloure el temps de resposta de l'equip de manteniment davant de qualsevol incidència
- Adquirir el compromís ferm de disponibilitat de recanvis durant la vida útil de l'equip.
- Gestionar íntegrament tots els residus derivats de la prestació objecte del present plec a través de gestors autoritzats. L'empresa adjudicatària serà responsable de la correcta caracterització, ubicació, etiquetatge i identificació en contenidors adequats subministrats per l'adjudicatari, segons indiqui la legislació vigent.
- Fer-se càrrec, sense cost addicional per al centre, de la retirada, una vegada que causin baixa, i gestió dels residus a la finalització de la vida útil dels equips ofertats conforme al que s'estipula en el Reial Decret 208/2005, de 25 de febrer, sobre aparells elèctrics i electrònics i la gestió dels seus residus.
- En cas de realitzar-se manteniment remot, l'accés es realitzarà a través d'una VPN i amb certificat individual, que es sol·licitarà prèviament a la **Direcció de Sistemes d'Informació i Comunicació**. Aquests certificats seran personals i intransferibles per a cada un dels tècnics que presten suport remot, i habilitarà l'accés només i exclusivament als equips de l'objecte del suport, que hauran d'identificar-se mitjançant una IP fixa en el sistema.

#### **9 - Paràmetre de qualitat**

Atès que l'objectiu final pretès és la disponibilitat de l'equip, el temps de resolució de les avaries tindran la consideració de especial rellevància en quant a la qualitat de la prestació.

Temps de resolució d'averies definit com el temps transcorregut entre la recepció de l'avís i la reposició de l'equip a les seves condicions normals de funcionament. Aquest temps ha de ser el mínim possible i en cap cas superior a 72 hores naturals.

Si l'avaria es prolongués més enllà del temps màxim establert, l'adjudicatari haurà de notificar-ho i justificar-ho al servei d'electromedicina qui haurà de donar conformitat.

**Es requereix a les empreses licitadores a presentar un compromís de temps de resposta tècnica telefònica no superior a 3 hores.**

#### **10 - Garantia de funcionament**

Durant el període de posada en funcionament de l'equip es constituirà una comissió de seguiment que vetllarà pel correcte funcionament de l'equip i l'eficiència dels procediments quirúrgics que es facin.

La comissió es reunirà periòdicament, com a mínim 1 cop a l'any i estarà formada per professionals experts en cirurgia laparoscòpica robotitzada i electromedicina tant de **HUTVC** com de l'empresa que resulti adjudicatària.

Les funcions de la comissió seran:

- Fer seguiment de les incidències i el temps de resolució de les averies
- Fer seguiment dels temps quirúrgics registrats, identificant anomalies de funcionament que restin eficiència en el desenvolupament dels procediments quirúrgics.
- Fer seguiment de la disponibilitat del fungible necessari a disposició "in situ"
- Fer seguiment de les incorporacions d'innovació i actualitzacions planificades

L'empresa adjudicatària posarà a disposició dels professionals de **HUTVC** tota aquella informació i indicadors necessària per fer el seguiment.

De les reunions de la comissió s'aixecaran actes que permetin avaluar el correcte funcionament de l'equip i el seguiment del contracte.

Serà responsabilitat de la comissió definir un conjunt d'indicadors que amb criteris objectius permetin dur a terme l'avaluació en termes d'eficiència i resultats en salut dels pacients, els

#### **11 - Renovació tecnològica**

La oferta haurà d'incloure l'actualització del software necessari per garantir el correcte funcionament i optimització del l'equip, bé sigui per millorar el funcionament com per incorporar innovació.

També caldrà substituir aquells elements de l'equip i instrumental que els canvis en el programari (software) així ho aconsellin.

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'**HUTVC**.

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.

## **12 - Recursos materials**

L'empresa que resulti adjudicatària assumirà tots els costos d'adquisició del material necessari per al manteniment, reparació i conservació del sistema robòtic.

Tots els materials emprats per al desenvolupament de les tasques objecte d'aquest contracte hauran de ser nous i originals o autoritzats pel fabricant, idèntics en marca i model als d'origen o, en el seu defecte, als ja instal·lats, podent sol·licitar el centre prova documental. Si per causajustificada hagués de modificar-los, l'empresa adjudicatària presentarà degudament documentada a la direcció de **HUTVC** o persona en qui aquesta delegui, la proposta corresponent, no procedint a la seva instal·lació sense l'adequada autorització. En aquest cas, presentarà prèviament a l'autorització catàlegs, mostres, certificats de garantia, etc., dels materials proposats.

La gestió i emmagatzematge de tots els materials anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària, la qual, a més, haurà de mantenir un estoc adequat dels mateixos per a aconseguir la màxima rapidesa en les reparacions.

## **13 - Finalització el contracte**

Amb tres mesos d'antelació a la finalització del contracte, l'adjudicatari presentarà un informe en termes de desgast, obsolescència i identificant la vida útil romanent dels elements que configuren l'equip. A més, presentarà una planificació per la retirada dels materials i desmuntatge de tots els elements que formen part del contracte una vegada finalitzat.

La fase de retirada i desmuntatge tindrà una durada màxima de 30 dies i serà a càrrec de l'adjudicatari independentment de la facturació en base a l'activitat que s'hagi produït.

**Un cop finalitzat el període d'arrendament operatiu, i un cop complerts tots els pagaments i obligacions contractuals per part de l'arrendatari, l'arrendador podrà, si ho considera oportú i prèvia valoració de l'estat i utilitat de l'equip, dur a terme una cessió gratuïta del bé a favor de l'arrendatari. Aquesta**

**possible donació no constituirà obligació ni dret adquirit, i queda subjecta exclusivament a la decisió voluntària de l'arrendador, sense que existeixi cap compromís en el present contracte.**