

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE CIRUGIA ROBÓTICA PARA LA REALIZACIÓN DE CIRUGÍAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS CON DESTINO AL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DEL ÁREA DE SALUD DE CÁCERES.

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas regula y define las condiciones que se deberán cumplir para la contratación del **SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE CIRUGÍA ROBÓTICA PARA LA REALIZACIÓN DE CIRUGÍAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS CON DESTINO AL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DEL ÁREA DE SALUD DE CÁCERES.**

El equipamiento eléctrico del equipamiento ofertado, conforme a normas y requisitos generales para equipos electromédicos deberán cumplir las siguientes normativas:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico
- Norma UNE 209001
- Normativa de equipos médicos eléctricos: IEC 60601-1
- Certificado de Cumplimiento de la Normativa CE.

La adjudicataria cumplirá con toda la legislación y normativa de carácter nacional y europea, que sea de aplicación y con las modificaciones que se produzcan durante la vigencia del contrato; en todo lo que afecte al equipo, subsistemas, aplicaciones, software, etc.

Además correrá a su cargo la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de esta su tramitación ante los organismos y administraciones competentes.

La adjudicataria antes de proceder a la instalación de los equipos entregará al responsable del Área de Salud los certificados de marcado CE de cada equipo, elemento externo, software, etc.

Los equipos, accesorios y aplicaciones tendrán la declaración de conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligadas.

2. CONDICIONES GENERALES

- Los equipos ofertados deberán cumplir con la legislación y normativa española y comunitaria que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía.

Tendrá necesariamente el marcado CE en los términos y con los requisitos exigidos en el R.D. 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Se incluirá documento acreditativo de los requisitos establecidos en la legislación vigente.



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

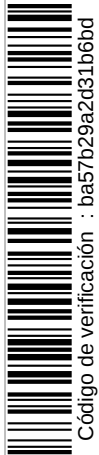
La indicación de la normativa específica se indica en la descripción de cada uno de los artículos en apartado "Especificaciones Técnicas Mínimas".

- Los equipos a suministrar cumplirán con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3 de "Especificaciones Técnicas Mínimas" para cada artículo. Deberá tratarse de un producto totalmente nuevo y que no contenga componentes usados. Si alguna de las características técnicas indicadas determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente. Las empresas deberán disponer de todas las licencias, permisos y autorizaciones precisas que la comercialización de los productos ofertados requiera, sin que pueda repercutirse valores económicos o responsabilidades varias a la Diputación Provincial de Cáceres.

- Suministro, transporte, instalación completa, montaje y ajuste del mobiliario en la sala designada serán a cargo de la empresa adjudicataria. Se incluyen todas las operaciones necesarias para que los equipos funcionen correctamente, así como todas las conexiones necesarias para su correcto funcionamiento. El presente contrato es de los denominados de LLAVE EN MANO: todos los materiales, piezas, accesorios, aparatos, herramientas, equipos especiales, máquinas-herramientas, software, licencias, etc., y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos necesarios para su instalación serán por cuenta de la empresa adjudicataria. El suministro quedará en perfectas condiciones de funcionamiento.

Durante y al final de los trabajos deberán retirarse, por la empresa adjudicataria, del Centro todos los materiales, embalajes y productos de desecho procedentes de las actuaciones.

- Las empresas licitadoras que oferten material/equipamiento de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.
- La ubicación del suministro e instalación a realizar será determinada por la Gerencia del Área de Salud de Cáceres. Los trabajos de instalación deberán realizarse de forma coordinada con las necesidades de funcionamiento del Centro. Los cortes e interrupciones, por tanto, serán autorizados por la Dirección, y serán de mínima duración y ajustados a las exigencias de funcionalidad sanitaria.
- A la entrega del mobiliario/equipamiento, objeto de este expediente, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación técnica en castellano:
 - Manual de instrucciones y operaciones
 - Manual de mantenimientos del usuario (incluye el programa de mantenimiento preventivo).
 - Esquemas eléctricos, electrónicos y mecánicos, de existir.



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

Para la verificación del siguiente código podrá conectarse a la siguiente dirección <https://licitaciones.dip-caceres.es/licitacion/verificadorCopiaAutentica.do?codigoVerificacion=ba57b29a2d31b6bd>

- Lista de despiece.
- Memoria técnica del equipamiento y de su instalación.
- Memoria de calidades de los materiales y equipo o equipos ofertados con certificados de los fabricantes.
- Certificado de cumplimiento de la normativa aplicable al equipo suministrado.
- Plazo de suministro del equipo o equipos, así como la planificación de su instalación.
- La adjudicataria proveerá de los manuales de usuario, administrador, técnico y de despiece así como las claves/password de administración necesarios para el mantenimiento y configuración a la entrega del equipamiento y entrega de las mismas a la petición del hospital en caso de expiación y cambio de claves,. Esta cuestión será requisito principal para considerar concluido el suministro e instalación del mismo.

Dicha documentación se entregará en formato papel debidamente encuadernado y en formato digital dirigido a la Dirección del Área de Salud de Cáceres.

- La empresa adjudicataria deberá facilitar al menos la siguiente información de la persona de contacto, garantizando la comunicación en todo momento.
 - Número de teléfono móvil
 - Número de Fax
 - E-mail

La persona interlocutora deberá personarse en las instalaciones del Área de Salud (Dirección de la Gerencia del Área de Salud de Cáceres) cuando se le requiera, independientemente que la comunicación se haya producido en horario de mañana o tarde).

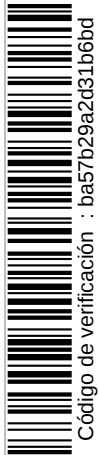
- La empresa adjudicataria realizará los informes, estudios y comprobaciones del equipo y su instalación, determinados como convenientes por la Dirección de la Gerencia del Área de Salud de Cáceres sin que este ni la Diputación Provincial de Cáceres, tengan que abonar cantidad alguna ni indemnización.

- La entrega del material/equipamiento deberá de estar coordinado con la Dirección de la Gerencia del Área de Salud de Cáceres.

La entrega y puesta en marcha se realizará en los distintos servicios del Complejo Universitario de Cáceres o lugar que se especifique en el contrato.

El plazo de entrega del equipo será como máximo de 60 días desde la formalización del contrato.

- En caso de que el licitador no fuera la empresa fabricante, el licitador deberá presentar documento expedido por el fabricante que acredite que su soporte técnico dispone de los equipos necesarios, que su personal ha recibido la formación necesaria, así como que el licitador dispone de acuerdos de soporte técnico y formación continuada con la empresa fabricante.



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

- Una vez ubicado el equipo en su lugar de destino y en los casos en que sea preciso, la empresa adjudicataria, realizará una prueba de su funcionamiento correspondiente en presencia del personal del servicio donde se ubique el material/equipamiento adquirido, así como del Servicio de Mantenimiento del Hospital, del que dejará constancia en un documento que formará parte del acta de recepción.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente de aplicación al presente contrato y responderá de cualquier incidente medioambiental por ella causado, liberando a la Gerencia del Área de Salud de Cáceres de cualquier responsabilidad del mismo.

La empresa adjudicataria deberá minimizar los embalajes de los equipos ofertados, utilizando los adecuados al tamaño, al volumen del producto requerido y preferiblemente reciclable.

Deberá realizar una recogida selectiva de los residuos, manteniendo las diferentes fracciones separadas para su correcta gestión y eliminación a través de gestor autorizado.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Se entiende por equipo de cirugía robótica el conjunto de equipos y accesorios imprescindibles para su funcionamiento, que incluye todo el equipamiento y accesorios descritos, así como el hardware y software.

Se entiende también como parte del sistema robótico la actualización de software, cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso de todos los equipos y accesorios comprendidos en el presente PPT sin que ello suponga coste adicional para la Administración.

Cada uno de los equipos de cirugía robótica estará compuesto por:

- Una consola quirúrgica
- Cuatro brazos robóticos modulares
- Una torre de visión
- Un simulador

El contrato resultante del presente pliego incluirá igualmente instalación, formación y mantenimiento -preventivo y correctivo- necesarios para el correcto funcionamiento y desarrollo de la cirugía robótica en las siguientes áreas:

- Urología: Prostatectomías radicales; Nefrectomías parciales y radicales; Pieloplastias; Cistectomías y otras de la propia especialidad.
- Ginecología: Histerectomías benignas y oncológicas; Sacrocolpopexias; Miomectomías; Endometriosis Profunda; Linfadenectomía pélvica y paraórtica y otras de la propia especialidad.
- Cirugía General.

Los componentes y accesorios que configuran el equipo de cirugía robótica son:



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

3.1. Consola quirúrgica

El sistema dispondrá de una consola quirúrgica con los siguientes elementos:

1. Pantalla con tecnología 3D / HD.
2. Sistema de seguimiento de la cabeza que sirva de sistema de seguridad para el /la paciente, previniendo posibles movimientos involuntarios.
3. Mandos de control para el manejo de instrumentos con total autonomía por el cirujano o la cirujana principal desde la consola.
4. Mandos de ajustes ergonómicos que se adapten a las características físicas de cada cirujano/a.
5. Panel de pedales totalmente integrado en la consola que permita controlar con los pies tanto los instrumentos de energía, el reposicionamiento de los controladores como el control del endoscopio.
6. Silla ergonómica para el/la profesional con respaldo y apoyo para brazos.
7. El equipo deberá ser compatible con hardware y software de simulación para facilitar la formación de cirujanos y cirujanas y que estos puedan adquirir destreza con el sistema robótico.

3.2. Brazos robóticos modulares

El equipo dispondrá de como mínimo:

- Cuatro brazos robóticos modulares para uso de instrumentación y endoscopio.
- Los cuatro brazos robóticos deben de tener una guía que permita al personal del quirófano su correcto posicionamiento en función de la especialidad y de la zona anatómica que vayan a operar.
- El sistema robótico debe contar con tecnología en los brazos para evitar presión de los movimientos en la pared abdominal o intercostal, minimizando evisceraciones o herniaciones de la incisión quirúrgica.
- Sistema de seguridad en cada uno de los cuatro brazos que conforman el equipo que deshabilita el brazo en caso de pinzamiento o impacto con el objetivo de reducir el riesgo de sufrir daños accidentales durante la práctica quirúrgica.
- Funcionalidades del sistema e indicaciones en español.

3.3 Torre de visión

El sistema dispondrá de una torre de visión con las siguientes funcionalidades y elementos:

1. Pantalla para visualización de la información sobre la instrumentación que está siendo utilizada por el/la cirujano/a para facilitar la gestión, seguridad y posicionamiento en cada brazo de la instrumentación utilizada por el cirujano ayudante e instrumentista. Debe poder visualizar en pantalla de errores o avisos de seguridad del sistema.
2. Procesador de video: recibe y procesa la entrada de video procedente del endoscopio y la envía a la consola del/de la cirujano/a.



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

3. Un electrobisturí o similar de emisión de energía para la activación de instrumentos robóticos y laparoscópicos monopolares y bipolares.
4. Generador de energía con 3 modos de energía, coagulación, sellado y corte, o similar.
5. Controlador del endoscopio: contiene una fuente luminosa de alta intensidad para iluminar el campo.
6. Endoscopios 3D con punta oblicua (30º) y recta (0º) a elegir en función de la cirugía y de máximo 11 mm.

Los endoscopios se suministrarán calibrados para la visualización 3D, con balance de blancos automático y autofocus. Todo ello permitirá un menor tiempo de preparación y ejecución del procedimiento.

7. Entrada de USB para almacenamiento de imágenes.

3.4. Componentes accesorios

Cada equipo de cirugía robótica contará adicionalmente con los siguientes accesorios:

1. Hardware de Simulación para Consola de Cirujano/a.
2. Un Sistema de Entrenamiento por Simulación, para formación continuada.
3. El simulador se deberá manejar desde la consola de cirujano/a.
4. El equipo habrá de integrar el correspondiente software que permita evaluar los progresos realizados por cada usuario/a.
5. Ejercicios para el desarrollo de habilidades técnicas de las cirugías.
6. Accesorios reutilizables mínimos necesarios de kit de inicio de instrumental.

Si alguna de las características establecidas de las especificaciones técnicas determinara una marca modelo exclusivo éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

4. INSTALACIÓN, GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

Instalación

El presente contrato incluirá igualmente la instalación del equipo. Se entenderá por instalación la entrega, el proceso de colocación, la conexión de los distintos componentes entre sí y a la red eléctrica y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva en coordinación del equipo de técnicos del SES identificados por la Dirección.

Se entregará en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

Corresponderán a la adjudicataria todas las tareas necesarias para el transporte, instalación y puesta a disposición del centro de los equipos de cirugía robótica, así como su sustitución en caso de avería o necesaria reparación.

El plazo de entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos será como **máximo de 60 días** a partir de la formalización del contrato.

La adjudicataria se comprometerá a certificar que el equipo y todos los accesorios serán totalmente nuevos y dispondrán del marcado "CE" correspondiente.

La adjudicataria deberá presentar memoria técnica de requerimiento de instalación del equipo con carácter previo a la formalización del contrato, que deberá reunir los siguientes requisitos:

- Vida útil del equipo
- Requisitos de alimentación.
- Especificaciones de alimentación: equipos integrados.
- Dimensiones físicas y peso.
- Compatibilidad electromagnética.
- Comunicación alámbrica.
- Integración con los sistemas de información corporativos del SES (Servicio Extremeño de Salud).

Garantía

El Periodo de Garantía mínima de los productos, incluidos componentes y accesorios, será de **1 año**. La garantía se contará desde la fecha de la firma del acta de recepción y puesta en funcionamiento.

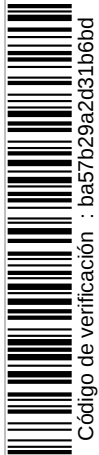
La garantía será una **garantía total (todo riesgo)**, que incluirá:

- La sustitución del producto en caso de vicios o defectos importantes (material y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento. A la empresa propuesta como adjudicataria se le requerirá la presentación de protocolo de actuaciones (indicando frecuencias, tipo de actuación, etc..).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- En caso de avería superior a 15 días naturales, el adjudicatario deberá aportar un equipo de sustitución de las mismas características mientras repara el equipo averiado.

La empresa adjudicataria deberá de disponer de stock de piezas al menos para 10 años una vez finalizado el periodo de garantía.

Deberá realizarse calibración de los dispositivos y entregar certificado de la misma durante el periodo de garantía.

Mantenimiento



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

Durante la ejecución del contrato de mantenimiento, una vez finalizado el periodo de garantía, la adjudicataria estará obligado a llevar a cabo el mantenimiento integral del equipo, realizar las actualizaciones del sistema, ofrecer soporte técnico y clínico, así como cualquier otro servicio asociado con el soporte y mantenimiento de los productos, incluyendo los accesorios, repuestos y consumibles.

Para garantizar la disponibilidad adecuada de funcionamiento, la adjudicataria debe asumir el mantenimiento integral de todo el equipamiento clínico puesto a disposición del hospital, lo que incluirá con carácter general lo siguiente:

Interconexión de los equipos y auxiliares con el sistema informático del Hospital (PACS, RIS, Jara Asistencial u otro sistema). El sistema de conectividad/integración y cualquiera de las acciones / instrumentos / procesos a realizar para que la integración sea efectiva serán con coste a cargo de la empresa adjudicataria.

Mantenimiento integral, TODO INCLUIDO de los equipos durante el primer año. No obstante, se exceptúa de este mantenimiento aquel que tenga por causa del mismo un uso el deterioro producido por mala fe (el término mal uso, descrito tradicionalmente y con variabilidad de interpretaciones si estará incluido) por parte del personal dependiente del nuevo hospital de Cáceres. A este respecto, la determinación de este deterioro, se llevará a término mediante una Comisión compuesta por personal del Servicio de Mantenimiento del nuevo hospital y por personal correspondiente a la empresa adjudicataria. En este sentido,

Actualizaciones y renovaciones de equipos, aplicaciones y software de carácter asistencial, diagnóstica, etc. correspondiente a cada equipo (siempre que su hardware lo pueda admitir), como consecuencia de los avances tecnológicos que surjan durante el contrato.

Puesta en marcha de los equipos, formación permanente y pruebas de recepción. Legalización de los equipos e instalaciones.

Dada la heterogeneidad del equipamiento de un hospital, el mantenimiento global requiere que la solución propuesta por los licitadores contemple necesariamente esta complejidad, abarcando todas y cada una de las distintas prestaciones.

→ Consideraciones generales.

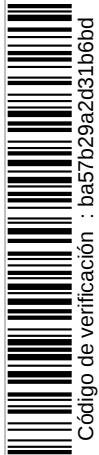
Como parte del objeto del contrato, la empresa adjudicataria llevará cabo el mantenimiento integral de los aparatos y dispositivos durante todo el periodo de vigencia del contrato previsto en el apartado 7 de este Pliego.

Dicho mantenimiento integral incluirá:

1. El mantenimiento técnico - legal.
2. El mantenimiento predictivo y preventivo
3. El Mantenimiento correctivo incluyendo todo el material necesario.
4. Mantenimiento evolutivo.

→ Mantenimiento Técnico-Legal.

El mantenimiento técnico-legal será realizado sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, que de obligado cumplimiento, lo requieran.



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

A estos efectos el adjudicatario deberá presentar, antes de la firma del contrato, un "Manual de Mantenimiento Técnico - Legal de Equipos Electromédicos" que recoja los equipos afectados y el sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de tareas y de documentación para llevarlas a cabo.

Como responsable del mantenimiento de los equipos electromédicos, emitirá las preceptivas certificaciones de inspección y control reglamentario y será el titular de los Libros Oficiales de Mantenimiento y en consecuencia de su legalización, actualización y correcta cumplimentación.

Se incluye en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento a la normativa vigente, por lo que de no serlo la adjudicataria, deberá contar con el cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Servicio Extremeño de Salud.

Será responsabilidad de la adjudicataria la notificación al Centro de cualquier cambio de legislación, durante la vigencia del contrato, que obligue a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Centro fuera como consecuencia objeto de sanción administrativa, el importe de la misma será descontado de la facturación correspondiente a la adjudicataria.

La adjudicataria inscribirá y presentará la documentación necesaria en las administraciones competentes de los equipos que así lo requieran según la legislación y normativa de aplicación así como los cambios que se pudieran producir durante el contrato.

➔ Mantenimiento predictivo y preventivo.

La licitadora que resulte adjudicataria implantará uno o varios sistemas dependiendo de las características de los equipos, que detecten anomalías y que evalúen su estado de forma visual e instrumentando, parametrizando medidas y variables que sean indicadores para realizar los análisis suficientes e intervenir en el equipo antes del fallo o avería.

La propuesta adjudicataria habrá de presentar a requerimiento de la Administración y antes de la firma del contrato, un Programa de Procedimientos de Mantenimiento predictivo y preventivo que se proponga desarrollar, pudiéndose ampliar esta información a petición del Centro.

Nota: la documentación referida anteriormente, habrá de presentarse tanto en papel como en formato electrónico, CD o Pendrive. Toda la información ha de figurar en castellano

Se llevarán a cabo, como mínimo, las siguientes operaciones:

1. La comprobación, revisión, verificación, regulación, calibración y comprobación de aquellos parámetros fundamentales que definan el óptimo funcionamiento, tales como temperatura, presión, caudal, revoluciones, carga, intensidad, número de disparos en los tubos de RX, voltaje, etc. y en general, todos aquellos que garanticen la finalidad propuesta en el punto de objetivo y finalidad, así como limpieza, ajustes, engrase de mecanismos, cambios de piezas o elementos de desgaste, que por uso o tiempo sean requeridos por las especificaciones del fabricante.
2. Revisión y puesta al día de los diferentes manuales de mantenimiento preventivo en el que se consignan las operaciones preventivas a realizar en cada equipo o grupo de equipos con la asignación de tiempos y frecuencias que indique cada fabricante.
3. La adjudicataria deberá realizar igualmente la comprobación y seguimiento del Mantenimiento Preventivo de los equipos llevados a cabo por empresas mantenedoras, dicho mantenimiento estarán basados en la normativa para cada equipo electromédico en cuestión.



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

La empresa adjudicataria comunicará al servicio técnico de Mantenimiento de Equipos Electromédicos del Área de Salud de Cáceres (la adjudicataria en cada caso) y al Servicio de Mantenimiento del Área de Salud de Cáceres las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo o predictivo, con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio dónde esté ubicado.

→ Mantenimiento correctivo.

La adjudicataria presentará, igualmente antes de la firma del contrato, un Programa de Procedimientos de Mantenimiento Correctivo que se proponen desarrollar, pudiéndose ampliar esta información a petición del Centro.

Los criterios de operatividad serán los siguientes: corregir cualquier tipo de anomalía que afecte o pueda afectar a los equipos, siguiendo la finalidad propuesta. Dichas anomalías podrán ser conocidas por el adjudicatario a través de las siguientes vías:

- Mediante comunicación expedida por el Hospital en el preceptivo "Parte de Avería".
- Mediante la inspección de Mantenimiento Preventivo realizada por el propio adjudicatario.

Tanto en este último caso como si se trata de una avería de reparación urgente de la que se haya recibido aviso verbal por parte del Servicio, es imprescindible que se cumplimente el correspondiente "Parte de Avería".

Aquellas intervenciones que supongan parada de equipos o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, serán previamente autorizadas por la Dirección del Hospital, y realizadas en las fechas y horarios que se establezcan de acuerdo con la empresa adjudicataria.

La adjudicataria deberá confeccionar un Registro de Mantenimiento Correctivo una vez acabadas sus intervenciones, que estará a disposición del Hospital, en el que quedaran reflejados los equipos, servicios y descripción de los trabajos realizados.

Todas las intervenciones correctivas realizadas en los distintos equipos serán registradas en la ficha histórica de cada uno de ellos.

→ Mantenimiento evolutivo

Este procedimiento se enmarca básicamente dentro del Mantenimiento de Sistemas de Información.

Tiene como objetivo implementar las mejoras evolutivas, adaptativas y perfectivas en el entorno de producción del Sistema de Información afectado.

A diferencia de las correcciones de software, cuyo objeto es corregir defectos o errores encontrados al Sistema de Información, el mantenimiento evolutivo implementa mejoras al software. Pueden ser definidas tres tipos de mejoras:

1. Mejora Evolutiva: son las incorporaciones, modificaciones y eliminaciones necesarias en un producto software para cubrir la expansión o cambio en las necesidades del usuario.
2. Mejora Adaptativa: acciones llevadas a cabo debidas a cambios en el entorno tecnológico en los sistemas de la Consejería de Salud (cambios de versiones en S.O., servidor de aplicaciones, etc.), así como por cambios en la legislación vigente que afecte al sistema.



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

3. Mejora Perfectiva: son las acciones llevadas a cabo para mejorar la calidad interna de los sistemas en cualquiera de sus aspectos: reestructuración del código, definición más clara del sistema y optimización del rendimiento y eficiencia.

→ **Materiales incluidos**

Todos los materiales necesarios para las reparaciones de los equipos serán suministrados por la empresa adjudicataria, el coste de dichos materiales y mano de obra, así como reparaciones efectuadas por otras empresas (siempre que sea solicitada por el centro y la empresa adjudicataria), será por cuenta de la empresa adjudicataria, sea cual sea su importe.

En caso de imposibilidad total, debidamente justificada al centro hospitalario, para la obtención de repuestos de un equipo o en aquellos casos que no exista reparación posible, el adjudicatario estará obligado a la sustitución íntegra del equipo.

El mantenimiento a llevar a cabo se considera A TODO RIESGO

1. Materiales. Los materiales necesarios para reparaciones, aplicación de los mantenimientos, ensayos, controles, validaciones y cuantas acciones sean precisas para tener a disposición el equipo con las calibraciones y legalizaciones necesarias.
2. Piezas. Los materiales y piezas que se utilicen en las reparaciones de los equipos serán piezas originales del fabricante.
3. Elementos consumibles. Incluye todos aquellos elementos consumibles precisos para el adecuado uso de los equipos. Se definen como conjunto de materiales que se consume y que forman parte del equipo para el normal funcionamiento y buen uso del mismo. También se consideran consumibles aquellos materiales que deban de ser sustituidos periódicamente como consecuencia de los mantenimientos correctivos, preventivos, técnico-legales, predictivos y correctivos (como son filtros, baterías, analizadores, células, sensores, etc.). Se considerarán consumibles aquellos materiales que deban ser sustituidos periódicamente como consecuencia de la parada de cualquier equipo o instalación como consecuencia de los mantenimientos correctivos, preventivos, técnico-legales y predictivos
4. El Software y hardware de cualquier equipo al igual que sus actualizaciones durante todo el periodo del contrato.
5. Todo aquel mantenimiento, reparación o reposición como consecuencia del normal uso del equipo.
6. Todo aquel mantenimiento, reparación o reposición de accidentes fortuitos causados por mero accidente totalmente imprevisto, aleatorio y en el que no exista voluntad en su acaecimiento.
7. El denominado mal uso de los equipos por parte del personal usuario, a excepción de los casos en los que exista una manifiesta mala fe.

El equipamiento aportado deberá de estar en todo momento en perfecto estado para su uso con la totalidad de sus funcionalidades conforme a las prestaciones desde la puesta en marcha. Igualmente deberá de incorporar las actualizaciones técnicas, de software y hardware que se desarrollen en los equipos a lo largo de la vida del contrato.

La adjudicataria deberá disponer de un sistema de comunicación para emisión de partes de avería tanto vía digital como telefónica.

Tiempos máximos de respuesta y disponibilidad.



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

La adjudicataria cumplirá con los tiempos de respuesta y solución indicados en la siguiente tabla, para obtener una calidad de servicio óptima. El incumplimiento llevará asociado las penalizaciones recogidas en este PPT o PCAP.

AVISOS	TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA	TIEMPO MÁXIMO DE SOLUCIÓN	PLAZO DE SUSTITUCIÓN
Normales	24 horas	4 días	Al SEGUNDO MES de haberse cumplido el Tiempo Máximo de Solución..
Urgentes	12 horas	2 días	Al PRIMER MES de haberse cumplido el Tiempo Máximo de Solución.
Crítico	4 horas	24 horas	A los 15 DÍAS de haberse cumplido el Tiempo Máximo de Solución.

Tiempo máximo de respuesta: Se define como el tiempo transcurrido entre la comunicación del aviso y la revisión física del equipo. Esta comunicación empezará a contar desde el momento que el usuario, jefe servicio o cualquier otra persona autorizada por el Área de salud emita el aviso a través de cualquiera de los canales que el propio hospital tenga establecidos.

Tiempo máximo de solución: Se define como el tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería.

Los avisos se clasificarán en:

- Avisos normales, serán todos los avisos a excepción de urgentes y críticos.
- Avisos urgentes, cuando afecta a la calidad asistencial.
- Avisos críticos, cuando afecta a la salud del/de la paciente y usuario/a.

Si la avería requiriese mayor plazo, la adjudicataria deberá notificarlo y justificarlo razonadamente al Área de Salud de Cáceres, siendo el responsable del Área de Salud el que autorice un aumento del plazo según su criterio, reservándose la facultad de comprobación.

La adjudicataria suministrará, instalará, calibrará y pondrán en pleno funcionamiento los equipos de sustitución en préstamo de la misma marca, funcionalidad e iguales o superiores características.

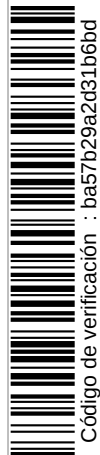
La empresa adjudicataria se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado.

Disponibilidad

La disponibilidad de los equipos no será inferior al 98 por ciento, entendiéndose por disponibilidad el tiempo que el equipo trabaja sin interrupciones (uptime) contabilizándose en jornadas de trabajo planificadas anualmente. Esta disponibilidad se computará cada 3 meses.

El contratista estará obligado a la sustitución de todo equipo que antes de la finalización de su vida útil, no pueda cumplir el porcentaje de disponibilidad efectiva. Dicha sustitución no supondrá un coste añadido para el Hospital ni conllevará ningún cambio en la cuantía a abonar, ni en el resto de condiciones acordadas. El nuevo equipo se ajustará al nivel tecnológico indicado (y aprobado) por la adjudicataria, correspondiente al momento de su sustitución.

La medida de la disponibilidad se establece como el porcentaje resultante del cociente entre el tiempo, en horas, que el equipo ha estado realmente operativo y el tiempo teórico que debería haber estado operativo en función de los requerimientos del equipo o instalación y descontando los mantenimientos preventivos, predictivos, legales y actualizaciones.



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

Los tiempos de paradas por causas ajenas al contratista (corte en el suministro eléctrico, en las comunicaciones, en los gases medicinales, en el sistema de climatización existente, por mal uso intencionado y probado) tampoco computarán a efectos de disponibilidad.

Igualmente deberá tenerse en cuenta el tiempo necesario en calibraciones de aquellos equipos que por su naturaleza se vean obligados a realizarse periódicamente, entre otras cuestiones para cumplir los estándares de calidad para el cumplimiento de sistema de certificaciones o acreditaciones.

% de Disponibilidad Efectiva de Equipos (P.D.E.)= Tiempo Real Disponible / (Tiempo teórico - Tiempo Preventivos, T.L. o predictivos - Tiempo Actualizaciones - Tiempo Renovación Equipo - Tiempo por inactividad del servicio)

Este valor se calculará para cada equipo, y deberá expresarse en tantos por ciento.

5. CLAUSULA DE PROGRESO

Durante la vigencia del contrato, la empresa adjudicataria se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado.

Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

La empresa adjudicataria deberá suministrar los bienes objeto del contrato de conformidad con lo que, en cada momento, y según el progreso de la ciencia, disponga la normativa técnica, medioambiental y de seguridad de los usuarios que resulte de aplicación.

Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidados medioambientales y análogos.

La adjudicataria queda obligada a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso la adjudicataria no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida.

6. INTEGRACIÓN

Los equipos que aporten funcionalidades de navegación, adquisición o captura de imagen o generen imagen almacenable, deberán integrarse con los sistemas informáticos corporativos del Servicio Extremeño de Salud: RIS/PAC para imagen radiológica y VNA/XDS para la imagen no radiológica. Utilizarán los estándares DICOM/HL7/IHE. Por ello facilitará cuantas licencias sean necesarias y la acreditación de conformidad con dichos estándares.

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de configuración, implementación y verificación de la conectividad, así como las tareas de soporte técnico y resolución de incidencias de integración con los sistemas e infraestructura corporativa durante el periodo de garantía.

El equipo ofertado por la adjudicataria, con las funcionalidades de adquisición, captura y/o almacenamiento de imagen, proveerá de los elementos necesarios para conectar el sistema ofertado para la adquisición y captura de imagen. Aportará las licencias necesarias, así como el cableado especificado y capturadoras de video compatibles, para su integración (si fueran necesarias y específicas para el equipamiento ofertado). Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de configuración, implementación y verificación de la conectividad, así como las tareas de soporte técnico y resolución de incidencias de integración con los sistemas e infraestructura corporativa durante

el periodo de garantía. También queda incluida cualquier modificación necesaria en la configuración del sistema o equipo, derivada de cambio de proveedor de PAC corporativo, del catálogo de prestaciones corporativas del SES y de cambios en parámetros de configuración de conexiones de red o DICOM; el adjudicatario debe garantizar disponibilidad de personal técnico propio para realizar los cambios en un plazo de 48 horas o facilitar soporte, claves y procedimientos para el cambio por parte de personal técnico de Electromedicina o Informática del centro hospitalario.

Para la realización de soporte remoto a los equipos/aplicaciones, y como respuesta a la ley de protección de datos y nivel de seguridad de los datos de la SES, el proveedor utilizará para soporte remoto al equipo, en la red del hospital, a través de conexión VPN autorizada por el SES durante el contrato y/o mantenimiento, no será posible la conexión mediante otros mecanismos remotos no aprobados por el SES.

Los equipos conectados a la intranet del SES deberán cumplir los requerimientos en cuanto a seguridad estipulados por el SES a través de la Oficina de Seguridad de la Subdirección de Sistemas de Información. No estará permitida la instalación de software de control remoto sin la autorización expresa de esta oficina.

En todo momento, el tratamiento de imágenes o datos de pacientes en el sistema ofertado debe cumplir la Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

7. FORMACIÓN, TUTORIZACIÓN Y MATERIALES

La empresa adjudicataria se compromete a informar y formar adecuadamente al personal que designe la Dirección del Área de Salud de Cáceres o persona en quien delegue con el fin de evitar el uso inadecuado del equipo a suministrar.

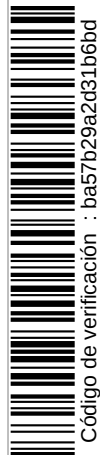
Formación

La empresa conforme a su experiencia podrá realizar una propuesta formativa en contenido y duración

La Adjudicataria impartirá un programa completo de formación en el manejo de los equipos y sus aplicaciones clínicas, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

→ Objetivos.

1. Procurar la formación necesaria que garantice la puesta en uso del nuevo equipamiento instalado en el centro.
2. Garantizar la formación continuada necesaria a lo largo del contrato.
3. Conseguir un óptimo rendimiento de los equipos.
4. Garantizar la seguridad de pacientes y profesionales.
5. Conseguir una correcta utilización del equipamiento con el fin de garantizar la calidad de los procesos y una alta productividad de los equipos.
6. Aumento de la capacitación de los profesionales incluyendo a los que adquieran nuevas competencias.



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

→ Destinatarios/as de la formación.

1. Cualquier profesional relacionado con el manejo directo del equipamiento.
2. Profesionales, que, aunque actualmente no tiene entre sus competencias el manejo del equipo, el hospital considera que es prioritario capacitarlos en esa técnica.
3. Profesionales designados por la Dirección del Hospital que determinará los colectivos profesionales que recibirán la formación para cada tipo de equipo y actividad formativa.

Se adjuntará un Programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos. Distinguiendo entre formaciones de técnicos de esterilización, enfermería y FEA's; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración de este.

La formación será de alta cualificación, en modalidad presencial y estará dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

El plan de formación deberá contener 2 niveles, que se contemplaran dentro del plan de formación básica y avanzada,

- FORMACIÓN BÁSICA de los/as profesionales en el manejo de los equipos instalados.
- FORMACIÓN AVANZADA para capacitación de nuevas habilidades diagnóstico/terapéuticas o mejora/perfeccionamiento de habilidades ya adquiridas.

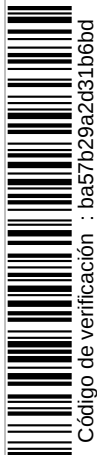
El objetivo del Plan será asegurar el uso óptimo de los equipos por parte de los/as profesionales, tanto desde una perspectiva clínica como de eficacia de recursos empleados. El Plan no deberá limitarse a la fase de instalación inicial, sino que deberá desarrollarse a lo largo de la vida del contrato, tanto para conseguir mantener el nivel de conocimientos adquiridos, como para actualizarlos a las renovaciones y formar parte del Plan de acogida de nuevos profesionales.

→ Cronograma formativo

1. Formación previa a la puesta en marcha del equipo.
2. Formación continua durante la duración del Contrato.
3. Formación / tutorización durante al menos 6 meses con personal de la empresa presente y ejerciendo en la práctica con los/as profesionales en el Hospital.

La formación será multidisciplinar y debe abarcar por especialidad:

- Formación en hospitales experimentados en la cirugía robótica con equipos iguales a los adjudicados
- Formación técnica con el equipo adjudicado
- Formación teórica sobre el uso del equipo adjudicado
- Ejercicios de simulación



Código de verificación : ba57b29a2d31b6bd

- Formación por el fabricante con animal o cadáver en un centro de formación con entrenador especializado del fabricante

Durante todos los años de ejecución del Contrato, se mantendrá la actualización de competencia para la formación experta y la formación de formadores

La propuesta adjudicataria presentará a requerimiento de la Administración y antes de la firma del contrato un programa específico de los cursos que impartirá para la formación de los usuarios y las usuarias, indicando profesorado, programas, duración y planificación prevista de los mismos para conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios. Este programa deberá ser aprobado antes de su impartición por el responsable del Área de Salud.

Cualquier modificación/actualización del equipo y aplicaciones conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Caracterización de los cursos:

La metodología a utilizar será eminentemente práctica aunque también se imparta una parte teórica.

La formación dará respuesta a los objetivos de la formación.

Seguimiento y tutorización

Tutorización de cirugías por parte de cirujanos/as experimentados/as. Los/as profesionales cirujanos/as especialistas involucrados en la observación de cirugías en otros centros, así como en la tutorización de las primeras cirugías han de estar acreditados por el fabricante para ser tutores/as.

Estará presente un/a tutor/a contratado (especialista técnico cualificado) y financiado por el fabricante durante un periodo de duración mínimo de 6 meses que ayude al equipo quirúrgico a la correcta planificación e implantación del programa.

Dada la complejidad del equipamiento a adquirir en este expediente de contratación y la diversidad de especialidades y especialistas involucradas/os no se puede concretar la necesidad formativa en su totalidad. Se entiende la amplitud y especificación de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos y durante toda la vida útil del sistema. La formación en el sistema robótico, salvo la cirugía experimental y la observación de cirugías, se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en las instalaciones donde esté ubicado.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Manuales

La adjudicataria deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los **manuales** íntegramente en español, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, en español. Lo hará en formato papel y en formato digital en tres dispositivos distintos (pen drive o similar).

8. RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El **control y supervisión** de la ejecución del contrato se realizará a través de la persona que a tal efecto se designe por el órgano de contratación en el documento de formalización contractual.

La empresa adjudicataria es responsable de la calidad técnica del servicio prestado, así como del cumplimiento de las prescripciones establecidas en el presente pliego y de las directrices e instrucciones que establezca el órgano de contratación.

9. ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente de aplicación al presente contrato y responderá de cualquier incidente medioambiental por ella causado, liberando a la Gerencia del Área de Salud de Cáceres de cualquier responsabilidad del mismo.

La empresa adjudicataria deberá minimizar los embalajes de los equipos ofertados, utilizando los adecuados al tamaño, al volumen del producto requerido y preferiblemente reciclable.

Igualmente, corresponderá por cuenta del adjudicatario los trabajos correspondientes a la retirada de todos los materiales, embalajes y productos de desecho procedentes de las actuaciones de instalación y montaje a través de gestor autorizado.