



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE RELATIU AL SUBMINISTRAMENT,
INSTAL·LACIÓ, POSADA EN MARXA I ADEQUACIÓ DE L'ESPAI PER A LA INSTAL·LACIÓ D'UNA
(1) SALA D'ELECTROFISIOLOGIA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE
L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**

EXP. OBE 24/160



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

Índex

1. Antecedents
2. Abast del contracte
3. Prescripcions generals
4. Condicions de subministrament
5. Obligacions del contractista



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

1. Antecedents

La Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant FGS) es veu en la necessitat d'incorporar una nova sala d'Electrofisiologia per al servei d'hemodinàmica. La justificació de la necessitat d'adquisició d'aquests equipaments es descriu en l'apartat 1. Necessitats a satisfer de la Memòria justificativa de la licitació.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars dels equipaments i els seus accessoris, així com les de la seva instal·lació, posada en marxa.

2. Abast del contracte

L'abast del present expedient de contractació consisteix en el **subministrament, instal·lació, posada en funcionament i adequació de l'espai per a la instal·lació d'una (1) sala d'Electrofisiologia** per al servei d'hemodinàmica de la FGS, tal i com es descriu en l'apartat de prescripcions generals.

L'equip i les seves característiques es defineixen en el següent punt de prescripcions generals.

3. Prescripcions generals

El contracte consisteix en el subministrament, instal·lació, muntatge, posada en funcionament i servei de manteniment dels equipaments que es descriuen a continuació:

- **GENERADOR DE RAJOS X**, amb les següents característiques:
 - Alta freqüència controlat mitjançant processador
 - Potència no inferior a 100 kW
 - Exposimetria automàtica
 - Programació anatòmica i protocols de Treball
 - Dispositiu automàtic de control i seguretat per a la protecció del tub de raigs X contra sobrecàrregues
 - Presentació digitalitzada de paràmetres tècnics
 - Preparat per treballar en mode fluoroscòpia pulsada digital i en mode d'adquisició digital per a cinema.
 - Control del temps d'ús fluoroscòpic
 - Sistema d'estabilització automàtica de les fluctuacions del voltatge de xarxa
 - Temps mínim d'exposició no superior a 1 ms



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- Sistema incorporat per a mesura i registre de dosis mitjançant càmera de ionització plana amb indicació visual a sala
- Tècniques de reducció de dosis en adquisició i processament
- **TUB DE RX**, amb les següents característiques:
 - Apte per a una tensió nominal de 125 kVp
 - Capacitat d'emmagatzematge tèrmic de l'ànode ≥ 3 MHU
 - Capacitat d'emmagatzematge tèrmic de la cuirassa $\geq 2,8$ MHU
 - Capacitat de dissipació tèrmica ≥ 462 KHU/min
 - Vigilància de la càrrega del tub amb indicació a la pantalla de dades
 - Ànode de rotació continua.
 - Almenys doble focus amb mida nominal no superior a 0,6 mm en focus fi i 1 mm en focus gruixut
 - Escòpia polsada amb mínima component de radiació dispersa i tall per reixeta
 - Posicionament i col·limació sobre la darrera imatge sense radiació
 - Sistema de filtració variable que permeti eliminar radiació, tenint en compte paràmetres tècnics com a energia emesa, radiació detectada a l'entrada del panell, mida del pacient...
 - Memorització de la posició dels col·limadors amb cada posició de l'arc.
 - Incorporació d'elements que contribueixin a reduir la dosi
- **DETECTOR DE IMATGE (PANELL PLA)**, amb les següents característiques:
 - Sistema anticoll·lisió integrat a la carcassa dels detectors.
 - Sistema de reducció d'artefactes sense increment de dosis associats.
 - Sistema per a la supressió de romanència
 - Disposarà de com a mínim 4 formats de visualització sense ús de zoom digital
 - Capacitat d'adquisició de fins a 30 imatges/s
 - Detector pla digital d'alta resolució de mida igual o superior a 30 x 30 cm per a sales on es facin procediments d'ablació i igual o superior a 20 x 20 cm per a sales d'hemodinàmica
 - Matriu d'adquisició $\geq 1024 \times 1024$ píxels.
 - Grandària de píxel no superior a 200 μm
 - Profunditat d'adquisició o rang dinàmic ≥ 14 bits
 - Reixeta antidifusora extraïble
- **ARC EN C DE SUPORT DEL CONJUNT**, amb les següents característiques:
 - Sistema anticoll·lisió intel·ligent amb reconeixement de contorns
 - Sistema de memòria per a diferents seqüències de projeccions.
 - Sistema de visualització digital dels paràmetres de posicionament de l'arc
 - Angulacions crani cabals no inferiors a $\pm 40^\circ$ i laterals de $\pm 90^\circ$, sense moviment de taula ni pacient.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- Arc en C isocèntric amb suspensió de sostre o base a terra.
 - Moviments de aparcament motoritzats.
 - Velocitat d'angulació de l'arc a CRAN/CAUD i LAO/RAO de com a mínim 15°/s
 - Per a l'arc al sostre moviments horitzontals d'almenys 15 cm/s
 - Distància tub-detector variable
 - Màxima accessibilitat i total cobertura de pacient.
 - Profunditat del suport en C ≥ 89 cm
- **TAULA DE PACIENT**, amb les següents característiques:
 - El conjunt arc-taula ha de permetre un fàcil accés al pacient en cas d'emergència
 - Amb tauler de fibra de carboni radiotransparent.
 - Longitud del tauler ≥ 270 cm
 - Tauler flotant amb capacitat de desplaçament longitudinal i transversal
 - Disposarà de moviment vertical motoritzat i de rotació de la taula.
 - Amb capacitat per suportar un pes ≥ 200 kg.
 - Disposarà de sistema de suport, a banda i banda de la taula, per a allotjament del comandament de control de les funcions del sistema (taula, arc, etc.)
 - Incorporarà suports per a accessoris, així com tots els accessoris necessaris per a la realització de procediments angiogràfics
 - Capacitat d'integració a la taula de l'injector
 - Sistema de visualització digital dels paràmetres de posicionament de la taula.
 - Disposarà integrat a la base de la taula, de dispositiu de connexió per a la transmissió dels paràmetres fisiològics.
- **MONITORS DE VISUALITZACIÓ I CONSOLES DE PROCESSAMENT**, amb les següents característiques:
 - Sala d'exploració
 - Un monitor de grau mèdic i una matriu de vídeo per gestionar diverses fonts d'imatge, tant internes com externes, de manera que sigui possible representar almenys 8 imatges de diferents fonts de forma simultània. El sistema ha de permetre diferents distribucions d'imatge sobre la pantalla, amb possibilitat d'escollir la disposició de cadascuna de les fonts de vídeo.
 - El sistema haurà d'estar suspès en suport de sostre de màxima flexibilitat en el seu posicionament, permetent treballar en tot tipus de procediments tant si l'operador s'ubica a peus, cap, costat esquerre o dret.
 - Consola integrada a la taula amb pantalla tàctil i/o funcions de ratolí que permeti el control del funcionament i administració del sistema i l'adquisició de les imatges digitals.
 - Braç amb monitor de grau mèdic repetidor d'anestèsia



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- Sala de control
 - o Dos monitors plans, amb una mida mínima de 19" (o un únic monitor que integri tots dos), per a revisió d'imatges i gestió del sistema.
 - o Consola de control del sistema amb un monitor mínim (imatge i dades), amb tots els accessoris i característiques per al control del funcionament i l'administració del sistema, a més, de l'adquisició i el processament d'imatges.
- Sistema de adquisició y processament de la imatge
 - o Sistema adequat al processat, visualització i emmagatzematge digital per a cardiologia intervencionista.
 - o Constarà dels components de tractament d'imatge següents: Consola a la sala de control, Consola d'exploració en taula de pacient i Estació de treball
 - o Amb capacitat d'adquisició i processament de fins a 30 imatges/s
 - o Imatge radiogràfica digital, que es pugui processar i emmagatzemar en temps real i aplicar tècniques de postprocés
 - o Profunditat de processament o rang dinàmic ≥ 14 bits
 - o Profunditat d'emmagatzematge o rang dinàmic ≥ 12 bits
- **PROGRAMES I FUNCIONS**, amb les següents característiques:
 - Permetrà el processament, visualització i emmagatzematge digital, incloent-hi tècniques específiques per a cardiologia intervencionista.
 - Integració d'imatge radiogràfica amb senyal d'ECG
 - Superposició de la imatge 3D amb la imatge fluoroscòpia en temps real
 - Per a sales on es facin procediments d'ablació
 - o Compatibilitat amb Navegadors d'EP sense interferències magnètiques a la imatge
 - o Desenvolupaments d'imatge específiques per a ablacions complexes basades en fusió d'imatge 3D multimodalitat o Importació de dades de CT o RM del pacient per reconstruir l'aurícula esquerra en 3D
 - o Sistema d'adquisició 3D de l'aurícula esquerra
 - o Sistema de segmentació automàtica de l'aurícula esquerra
 - o Capacitat d'adquisició CBCT
 - o Compatibilitat amb polígraf d'electrofisiologia sense interferències
 - o Fusió d'imatges d'altres modalitats (CT, MR) amb les imatges d'angiografia.
- **SISTEMES DE PROTECCIÓ I ACCESSORIS**, amb les següents característiques:
 - Pantalla protectora amb vidre plomat amb equivalència mínima 0,5 mm Pb en suspensió de sostre, equilibrada i amb amplis moviments de posició i gir
 - Faldilles suspeses a la taula de pacient (una a cada costat de la taula)
 - Llum de llum freda sobre braç articulat que garanteixi l'absència de col·lisions amb els monitors.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- Matalàs i suport de cap
 - Suport per a braços radiotransparent
 - Suport de goter
 - Interfon bidireccional entre sala d'examen i control
 - Pedal per a accionament d'escòpia, adquisició i il·luminació.
 - Inclourà sistema d'alimentació ininterrompuda que garanteixi l'alimentació dels components informàtics de l'equip en cas de caiguda o tall de l'alimentació elèctrica externa
- **PROTOCOLS DE COMUNICACIÓ**, amb les següents característiques:
 - L'equipament haurà de ser integrat amb els sistemes d'emmagatzematge d'imatge (PACS/VNA) i gestió de dosis del centre, a través de serveis DICOM 3.0 (haurà d'aportar el DICOM Conformance Statement), amb les classes de serveis següents:
 - o DICOM Store
 - o DICOM Query/Retrieve o DICOM Print
 - o DICOM Worklist o DICOM MPPS
 - o DICOM Radiation Dose Structured Report
 - Integració amb la resta de sistemes hospitalaris d'informació del centre (HIS, RIS,...)
- **MONITORITZACIÓ DE PACIENT DE L'ÀREA DE RECOVERY**, amb les següents característiques:
 - Monitors de capçalera (8 unitats):
 - o Pantalla tàctil a color de 15" amb visualització de fins a 4 corbes simultànies
 - o Capacitat de monitoritzar al pacient neonatal, pediàtric i adult
 - o Comptarà amb diferents perfils i pantalles personalitzables en funció de la monitorització requerida per la unitat
 - o Emmagatzematge d'almenys 48 hores de tendències amb visualització de les mateixes en format tabular i gràfic
 - o Incorporarà almenys la representació gràfica dels valors següents:
 - ECG i freqüència cardíaca
 - Freqüència respiratòria
 - Pulsioximetria amb tecnologia de Masimo
 - Pressió arterial no invasiva
 - Dues pressions invasives
 - Temperatura
 - o Mòduls addicionals per mesurar la capnografia i el gast cardíac (PICCO)
 - o Gestió d'alarmes configurable i jerarquitzable per evitar falsos positius i poder adaptar al màxim les alarmes a la situació de cada pacient
 - o Visualització contínua de l'estatus i les alarmes de la resta de pacients de la unitat des del propi monitor ("llit a llit")



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- Connexió mitjançant port Ethernet a la central de monitorització amb emmagatzematge de paràmetres fisiològics, esdeveniments i alarmes generades pel mateix monitor
- Monitors de transport multiparamètrics (8 unitats):
 - Pantalla tàctil a color de 6,1" amb visualització d'almenys 3 corbes simultànies
 - Mateixa interfície d'usuari que el monitor de capçalera, facilitant l'homogeneïtat en l'ús dels dispositius
 - Inclourà bateria que permeti i faciliti el trasllat de pacients monitoritzats a altres àrees
 - Capacitat de mesurar els paràmetres següents:
 - ECG i freqüència cardíaca
 - Freqüència respiratòria
 - Pulsioximetria amb tecnologia de Masimo
 - Pressió arterial no invasiva
 - Dues pressions invasives
 - Temperatura
 - Monitor intercanviable amb tots els monitors de capçalera de la unitat
 - Emmagatzematge d'almenys 8 hores de tendències amb visualització de les mateixes en format tabular i gràfic
 - Garantitzarà la continuïtat de la monitorització durant un trasllat, essent fàcilment desconnectable del monitor de capçalera i bolcant la informació del trasllat al monitor de capçalera quan es torni a connectar
- Central de monitorització:
 - Comptarà amb 1 lloc de vigilància amb 2 pantalles de 23" i amb capacitat per visualitzar dades de 8 pacients
 - Centralització de les dades monitoritzades, permetent controlar tots els paràmetres procedents dels monitors dels pacients
 - Comunicació bidireccional amb els monitors (els paràmetres modificats als monitors es reflectiran immediatament a la central i viceversa)
 - Inclourà eines per a la gestió d'alarmes per millorar la seguretat i disminuir la fatiga del pacient
 - Alarmes acústiques i òptiques de tots els paràmetres monitoritzats
 - Presentació de la informació del pacient en format alfanumèric i/o gràfic de tots els paràmetres registrats
 - Vista personalitzable per l'usuari que permeti ampliar i minimitzar sectors de pacient en funció de la ocupació de la unitat
 - Recuperació dels esdeveniments d'un pacient sense ocultar la visualització de la pantalla principal on es mostren tots els pacients de la unitat
 - Emmagatzematge full disclosure de 7 dies



SANT PAU



- Capacitat de generar informes amb informació relativa a ones, paràmetres i esdeveniments d'alarma dels diferents pacients
 - Capacitat d'exportació de dades en format HL7
 - Plataforma de gestió d'alarmes en remot a través de dispositius mòbils
 - Visualització d'ones, paràmetres clínics i alarmes en temps pràcticament real a un dispositiu portàtil per avaluar la condició del pacient
 - Sons d'alarma configurables segons les necessitats de la unitat
 - Capacitat de revisió d'alarmes
 - Inclourà un xat intern segur per enviar interconsultes i informació pròpia dels pacients
 - Delegació entre usuaris segons els protocols i els rols de professionals de la unitat
 - Dotació de dispositius mòbils mitjançant connexió per xarxa WiFi
 - La interfície d'usuari serà la mateixa que la utilitzada en els monitors per reduir la corba d'aprenentatge i millorar la seguretat del pacient
 - Autorització i autenticació d'usuaris configurable depenent de les funcions dels usuaris i els nivells d'autorització de les seves accions
 - Complirà amb els estàndars de la normativa necessaris per ser considerat un sistema CDAS que garantitzi l'avís en cas que hi hagi algun problema tècnic i amb capacitat de confirmació per l'operador que l'alarma ha estat rebuda
 - Sistema embegut a la central de monitorització
 - Accesoris i suports de monitors
 - 2 extensionss multiparamètriques amb capnografia i gast cardíac
- **Treball d'integració amb la digitalització de la sala**
 - L'adjudicatari haurà de donar suport per garantir la correcta instal·lació del sistema d'integració de la sala subministrada per un tercer. Caldrà facilitar els passos del cablejat i d'altres instal·lacions menors per coordinar una correcta instal·lació.
- **Torre per l'instrumental de dispositius DAIS**
 - Columna monitoritzada
 - Altura variable
 - Rotació de 330 °
 - Capacitat de carga de 220 kg
 - Columna de subministre per instal·lació d'accessoris, preses de gasos, electricitat i dades
 - Frens de fricció de fàcil instal·lació i manteniment
 - Frens electromagnètics en 2 eixos
 - Sistema de col·locació ergonòmica (EPoS)
 - Superfícies llises i arrodonides que facilitin la neteja de la torre





SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- **Torre anestèsia**
 - Columna monitoritzada
 - Altura variable
 - Rotació de 330 °
 - Capacitat de carga de 150 kg
 - Columna de subministre per instal·lació d'accessoris, preses de gasos, electricitat i dades
 - Frens de fricció de fàcil instal·lació i manteniment
 - Sistema de col·locació ergonòmica (EPoS)
 - Superfícies llises i arrodonides que facilitin la neteja de la torre
- **Reubicació de torre per navegadors ja disponibles en la sala actual.**
 - L'adjudicatari haurà de tenir en compte les feines de desinstal·lació i reubicació dins del projecte de adequació de l'actual torreta de navegadors disponibles en la sala.

4. Condicions de subministrament

El subministrament dels articles objecte de la present licitació es farà a la FGS. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar els treballs de transport i muntatge de forma immediata un cop recepcionades les obres.

L'equipament es subministrarà amb tots els accessoris necessaris per a un correcte funcionament, instal·lant-se en les dependències definitives i encarregant-se l'adjudicatari de la retirada dels embalatges.

L'empresa adjudicatària haurà de ser una Empresa de Venda i Assistència Tècnica (EVAT) degudament autoritzada, en base al que es preveu al capítol II del Real Decret 1085/2009. Prèviament a la posada en funcionament dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar les proves d'acceptació, en base al que es preveu tant a l'article 11.5 del Real Decret 1976/1999 com a l'article 16.5 del Real Decret 601/2019. Aquestes proves es faran conforme al que es preveu al Protocol Espanyol de Control de Qualitat, a més de seguir la guia preparada conjuntament per SEPR-SEFM-SERAM-FENIN. L'EVAT lliurarà al Centre el corresponent certificat amb els resultats de les proves d'acceptació. També lliurarà el certificat de conformitat per al registre de l'equip, previst a l'annex II del Real Decret 1085/2001.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

En el sobre de la documentació tècnica del concurs, els licitadors hauran 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, van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip. L'empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de l'alta de l'equip 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.

Com a requisit per a l'acceptabilitat de l'equip de radiodiagnòstic i la instal·lació serà d'aplicació el que s'estableix en:

- Real Decreto 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico
- Real Decreto 1085/2001, por el que se aprueba "el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico"
- Real Decreto 601/2019, sobre "la justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas"
- Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (ed 2011). SEPR-SEFM-SERAM
- Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por la imagen gráfica: Equipos de radiología convencional y portátiles. SEPR-SEFM-SERAM-FENIN (2019).
<https://www.fenin.es/resources/estudios/624>
- Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por la imagen fluoroscópica. SEPR-SEFM-SERAM-FENIN (2019). <https://www.fenin.es/resources/estudios/625>

5. Condicions d'instal·lació i obres per l'adequació d'espais

5.1 Consideracions prèvies

Estan incloses en la present licitació les adequacions i instal·lacions necessàries per al correcte funcionament dels equips. L'abast de les adequacions està especificat a l'annex I del present PPT.

La instal·lació dels diferents equips ha d'incloure:

- Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (ITCBT-38, etc...).



SANT PAU



- Subministrament, connexió i adequació dels quadres elèctrics necessaris.
- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- El licitador pot efectuar qualsevol consulta o comprovació in situ per a adequar millor la seva oferta.
- Els interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric i el propi equip, si cal, anirà a càrrec del proveïdor.

La integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions del Departament de Sistemes de la FGS. Les adequacions que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouran la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els equips. L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip d'acord amb les directrius de la Direcció de Serveis Generals.

El subministrament, instal·lació i posada en funcionament dels equipaments objecte d'aquesta licitació, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu de licitació. L'adjudicatari haurà de presentar un calendari de les diferents fases de la instal·lació de l'equip. En cap cas la instal·lació dels equips pot incidir, negativament, en l'atenció als pacients. Per això, es tindrà especialment cura dels aspectes com: els horaris de treball, la programació, el soroll i la seguretat. L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lats els equips, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat per la FGS.

5.2 Funcionalitat

El desenvolupament de l'adequació es realitzarà sense afectar l'activitat normal del centre. L'accés dels treballadors al centre de treball, la recepció de materials i la retirada de runes, s'hauran de realitzar per accessos i circuits alternatius, distints dels que normalment són utilitzats per realitzar l'activitat assistencial del centre. L'adequació es considerarà en les fases que es determinin a la documentació tècnica descriptiva de les adequacions i a l'acta de comprovació i replanteig previ a l'inici de les mateixes. El pla de proteccions contemplarà també accions per minimitzar les activitats molestes i insalubres en relació amb el centre (generació de runa, pols, soroll, vibracions, etc.), segons el document de l'Annex I.





6. Altres obligacions del contractista

El contractista està obligat a complir el termini d'execució del contracte en els terminis previstos en aquest document i en la seva oferta així com lliurar els béns objecte del contracte en temps i llocs fixats en el contracte.

▪ **Pla de Formació:**

El contractista haurà de prestar la corresponent formació al personal de la FGS. En aquest sentit presentarà i consensuarà amb la FGS un Pla de Formació amb l'objectiu d'oferir accions formatives inicials pel personal al respecte del funcionament i ús del mòdul de manera que s'optimitzi el seu rendiment i s'aconsegueixi una eficiència òptima que millori la qualitat assistencial.

▪ **Normativa obligatòria:**

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

- *Reial Decret 414/1996, d'1 de març, relatiu a la regulació de productes sanitaris (Directiva 93/42/CEE relativa a productes sanitaris).*
- *CEI 601.1 (UNE 606061.1), sobre els nivells de Seguretat Elèctrica*
- *Reial Decret 842/2.002, de 2 d'agost, per el que s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió*
- *Marca CE*

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

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





SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- 2 manuals d'instruccions de manteniment que ha de contenir les instruccions següents: Instruccions de manteniment preventiu, Plànols i esquemes, amb dimensions, Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència, Esquema tècnic sobre el muntatge dels accessoris i recanvis, Instruccions de manteniment correctiu, incloent-hi la relació d'avaries més usuals i la seva solució.

Garantia

El termini de garantia dels equips ofert serà mínim d'un (1) any.

Barcelona, 29 de Gener de 2024

Rubèn Moragues Pastor
Director de Serveis Generals

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.



SANT PAU