



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 DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN FUNCIONAMENT I ADEQUACIÓ DE L'ESPAI D'UN (1) EQUIP D'ULTRASONS FOCALITZATS D'ALTA INTENSITAT GUIATS PER RMN (HIFU), AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXP. NSP 25/353



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 nou equipament, en concret es requereix incorporar **un (1) Sistema HIFU Prime Exablate Neuro 4000** de la casa Insightec. L'equipament a incorporar només pot ser de la marca Insightec i distribuït en exclusiva a Espanya per PALEX MEDICAL S.A. Aquest fet i d'altres que justifiquen l'exclusivitat de l'equipament es descriuen en la Memòria Justificativa de la licitació.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars de l'equipament i els seus accessoris, això com les de la seva instal·lació i 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 incorporació del sistema HIFU Prime Exablate Neuro 4000** per 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 l'adquisició del Sistema HIFU Prime Exablate Neuro 4000 dotat de:

- Sistema de transductor d'ultrasò focalitzat
- Armari
- Unitat davantera
- Sistema de refrigeració
- Consola d'usuari
- Sistema de subjecció del cap mitjançant una estructura estereotàctica.
- Actualització de l'equip existent propietat de l'Hospital, Ressonància Magnètica de la marca Philips model INGENIA ELITION X amb número de sèrie 6600424024, a la versió més recent i amb els accessoris necessaris per poder realitzar els procediments amb aquest equip.



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

4. Condicions de subministrament

El subministrament de l'equipament objecte de la present licitació es farà a la FGS. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar els treballs de transport i muntatge a partir de la data que determini la FGS en els terminis establerts en la memòria justificativa de la licitació.

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.

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 de l'equip. En l'Annex I del present PPT es publiquen els plànols de l'espai a remodelar.

La instal·lació de l'equip ha d'incloure:

- Instal·lació d'equip de producció aigua
- Modificació armari (reubicació) antenes
- Modificació de la gàbia de Faraday
- Subministrament, connexió i adequació dels quadres elèctrics necessaris: subministrament i instal·lació de una nova caixa a la blindos-barra existent, amb protecció magnetotèrmica NSX IV 100 A -R63 A corba D i protecció diferencial regulable amb toroidals, amb mòdul de comunicació i totalment integrats al sistema de gestió tècnica existent del fabricant Schneider. Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (ITCBT-38, etc...).
- Interconnexió de tots els elements que formen l'equip.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.

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 seguin les indicacions de la Direcció



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

de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouran la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·li l'equip. 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 de l'equip pot incidir, negativament, en l'atenció als pacients. Per això, es tindrà especialment cura dels aspectes com: els horaris de treball, la programació, el soroll i la seguretat. L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equip, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat 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.

5.3. Projecte i adequacions

L'adjudicatari, previ a l'inici de les adequacions, hauran d'elaborar, redactar i presentar a la FGS un projecte de les adequacions i instal·lacions que compleixi amb tots els requeriments i prescripcions tècniques definides en aquest plec de condicions tècniques i annexos, així com amb tots els requeriments de les normatives d'aplicació vigents. Caldrà elaborar també un calendari detallat de totes les activitats necessàries per portar a terme l'execució de l'adequació. Es farà especial èmfasi en la identificació de les tasques necessàries per l'adequació que suposin ingerència en el normal funcionament de l'Hospital.

El projecte de les adequacions que haurà d'elaborar l'adjudicatari com a mínim inclourà la següent documentació:

- Memòria descriptiva d'adequació civil i instal·lacions
- Esquemes d'organització i funcionament (Lay-out)



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

- Pla de proteccions.
- Pressupost per capítols amb detall de les partides més importants
- Plànols de les instal·lacions: esquemes de principi i layouts.

La proposta haurà de contemplar els següents aspectes:

- Un pla de proteccions d'acord amb els requeriments del centre
- Minimitzar les activitats molestes i insalubres en relació amb el centre
- Compliment de normatives d'aplicació
- Les fases d'adequació (si s'escau)

La documentació tècnica que s'adjunta al present plec constitueix una informació bàsica sobre l'estat actual dels àmbits d'actuació i una proposta de mínims en relació a materials, acabats, mobiliari i equipament.

L'adjudicatari, d'acord amb les disposicions dels plecs de licitació, assumeix al seu càrrec exclusiu:

- La redacció del projecte tècnic, bàsic i executiu, que requerirà de la prèvia aprovació per part de la FGS.
- La redacció de l'estudi de seguretat i salut, la redacció dels projectes per a la legalització de les instal·lacions al departament d'indústria, i qualsevol altre autorització exigible, si s'escau, incloent l'adaptació de la llicència ambiental de l'hospital així com la resta d'autoritzacions administratives necessàries.
- La coordinació de seguretat i salut.
- Totes les taxes derivades de tramitacions davant de departaments i companyies de subministraments.
- Seran també de la seva responsabilitat i al seu càrrec l'adició de la documentació necessària i dels esquemes i/o plànols de detall que en cada moment facin falta per la correcta execució de les adequacions objecte d'aquest plec i/o a qualsevol altre intervenció que s'acordi amb la FGS.
- Seran també per compte i càrrec de l'empresa adjudicatària els costos de les adequacions, enderroc i l'adequació nova (tancaments i divisòries interiors, revestiments i acabats, paviments, cels rasos, fusteries i instal·lacions necessàries).

6. 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.



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

▪ **Condicions d'instal·lació del sistema:**

La instal·lació dels sistemes ha d'incloure:

- Instal·lació i posta a punt de tots els sistemes oferts.
- Interconnexió de tots els elements que formen l'equip.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Les interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric de l'equip i el propi equip 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·li l'equip. L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip d'acord amb les directrius de la Direcció de Serveis Generals.

▪ **L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip, que haurà de ser duta a terme d'acord a les directrius tècniques de la direcció de manteniment i obres del centre.**

El subministrament, instal·lació i posada en funcionament de l'equipament objecte d'aquest expedient, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu de licitació. L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equip, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

▪ **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:



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

- *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 60601.1), 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.
- 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 de l'equip ofert serà mínim d'un (1) any.

Barcelona, a 23 d'abril del 2025.

Rubèn Moragues Pastor
Director de Serveis Generals



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

NOTA: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.



SANT PAU