

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT I POSADA EN SERVEI DE 5 SISTEMES DE
MONITORITZACIÓ HEMODINÀMICA PER A LA NOVA ÀREA DE VIGILÀNCIA
INTENSIVA E123 DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

EXP. 2026-109

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, posada en servei de cinc sistemes de monitorització hemodinàmica i els seus mòduls multiparamètrics en la seu central de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB), concretament per a la nova Àrea de Vigilància Intensiva E123.

Els equips a subministrar han de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics". L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

L'objecte d'aquest contracte és susceptible de rebre finançament en el marc del Programa FEDER Catalunya 2021-2027.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

2.1.- Situació Inicial

L'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) disposa d'un parc extens i heterogeni de monitors hemodinàmics multi-marca distribuïts per àrees d'intensius, quirúrgica i diagnòstica.

Concretament a l'Àrea de Vigilància Intensiva (AVI), disposa de 9 sistemes IACS amb C700 i M540 de Draeger amb la corresponent central de monitorització per a la visualització i control remot situada a l'escala 1, planta 5 (E015) on hi ha habilitats 8 boxes de cures intensives. Actualment s'està duent a terme una obra de renovació a l'espai de l'escala 12, planta 3 que serà destinat a la nova AVI (E123). En aquest espai s'hi habilitaran 14 boxes de cures intensives, 8 dels quals seran traslladats de l'actual sala E015 juntament amb tot l'equipament re-aprofitable, i la resta serà necessari la nova adquisició de l'equipament pertinent.

2.2.- Proposta de contractació

S'analitza la monitorització Draeger existent a la AVI i es proposa la adquisició d'aquests equips per a l'ampliació dels nous boxes. Això permetrà una integració i posta en marxa òptima de la monitorització de constants hemodinàmiques a la nova E123.

Els equips que s'han de subministrar i instal·lar són els següents:

Lot	Element	Descripció	Unitats
1 IACS Monitoring	1	Monitor hemodinàmic de transport Draeger - Model Infinity M540	5
	2	Medical Cockpit Draeger - Model Infinity C700	5
	3	Accessoris per a sensorització dels següents paràmetres: - 5x Temperatura. - 5x Pressió arterial no invasiva. - 5x Pressió arterial invasiva - 5x SpO2 - 5x ECG - 1x Pulsioximetria avançada (tipus Masimo RD Rainbow SET) - 1x Mòdul avançat hemodinàmica (tipus MPod-Quad Hemo)	Segons descripció
	4	Programari per al sistemes IACS que consta de: - 5x Access and Control Package (ACP) amb Core. - 5x Mobile Patient Watch Pro. - 1x Infinity Converter Service. - 1x Discovery Proxy Service - 5x Integració SDC - 5x Interoperability suit (Clinical information Access service). - 1x Connectivity Package	Segons descripció

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

3.1. Descripció general dels elements

El sistema de monitorització IACS es compon de 4 ítems. Dos elements principals diferents i els seus accessoris i software pertinents:

- Infinity M540
- Medical Cockpit C700
- Accessoris
- Software

3.2. Característiques dels mòduls de transport M540

- Cada monitor inclourà un mòdul de transport amb pantalla color TFT-LCD de com a mínim 6" i almenys 3 canals.
- Capacitat de monitorització d'ECG, SpO2, PANI, PI, Temperatura i Respiració.
- Amb capacitat de mesura d'ECG de fins a 12 derivacions sense necessitat d'agregar programari.
- El mòdul de transport inclourà bateria de 3 hores per a funcionament autònom durant el transport del pacient, i incorporarà indicador de nivell de càrrega de la bateria.
- Pes amb bateria inferior a 1 kg.
- El mòdul de transport tindrà la capacitat de transmetre dades a la central de manera sense fil i desconectat de la seva estació de càrrega.
- Absència de ventiladors, per tal de reduir el soroll i evitar la propagació de gèrmens.
- S'inclourà l'estació d'acoblament per a cada mòdul de transport.

3.3. Característiques dels Medical Cockpit C700

- Funcionament amb pacients adults, pediàtrics i neonatals.
- Vàlid per a qualsevol àrea de l'hospital (UCI, Quiròfan, REA, Urgències, etc.).
- Pantalla tàctil a color d'almenys 21", amb 16 canals simultanis en pantalla amb emmagatzematge d'almenys els últims 100 esdeveniments d'alarmes amb les seves corresponents tires de paràmetres.
- Tecles de funció per accés ràpid a les funcions més freqüents: silenci d'alarmes, mesura PANI, impressió, etc.
- Amb capacitat de configurar i guardar diferents vistes per controlar el contingut i l'aspecte de la pantalla.
- Possibilitat de redimensionar els paràmetres, per a poder ser vistos a gran mida, si fos necessari (ex.: FC en 1/4 de pantalla).
- Emmagatzematge de configuracions clíniques dels paràmetres, el seu ordre, color, límits d' alarma, etc., que faciliti la configuració a les necessitats del pacient i usuari.
- 3 nivells d'alarma sonora programables, a més d'alarma visual visible 360° amb diferents colors segons prioritat.
- Capacitat de mesura automàtica de la Pressió Arterial No Invasiva (PANI) seleccionable per l'usuari (ex. cada 5 minuts, 15, 30, 60) o contínua.
- Capacitat d'anàlisi avançat d'arrítmies.
- Capacitat d'anàlisi del ST i QTc.
- Capacitat de càlculs fisiològics.
- Capacitat de mesura de SPV i PPV.
- Sortida de sincronisme per a desfibril·lador i/o bomba de contrapulsació.
- Visualització de corbes i paràmetres d'altres monitors remots en xarxa.

- Emmagatzematge de 96 hores de tendències i visualització de les mateixes en format tabular i gràfic.

3.4. Característiques dels accessoris per a la monitorització

- Cada monitor inclourà almenys els següents mòduls, accessoris i sensors per a pacient adult:
 - ECG de 12 derivacions
 - SpO2 tecnologia Masimo Rainbow amb sensor reutilitzable
 - Maneguets PANI reutilitzables per a pacient adult i obès
 - Un mòdul de 4 pressions invasives amb Gast Cardíac
 - Mòduls de 2 pressions invasives per cada monitor
 - Cables de PI per a transductor Baxter/Edwards
 - Sensor de temperatura d'ús general reutilitzable
- S'inclouran ganxos de subjecció pels cables dels accessoris.
- S'inclouran els cables d'alimentació.

3.5. Característiques dels softwares

- Access and Control Package
 - Visualització en temps real de constants vitals del pacient procedents del monitor de capçalera.
 - Accés a tendències tabulars i gràfiques fins a 96 hores i a l'historial d'esdeveniments i alarmes.
 - Capacitat d'execució simultània amb altres aplicacions clíniques (HIS / CIS) en el mateix dispositiu.
 - Interfície d'usuari configurable amb organització dels paràmetres en 1 a 5 pantalles.
 - Control remot segur del monitor de pacient incloent: modificació de límits d'alarma, silenciament i pausa d'alarmes, inici i aturada de mesuraments de PANI i edició de dades del pacient.
 - Funcionament sense connexió física directa entre monitor i pantalla de control (arquitectura basada en xarxa).
 - Compliment de l'estàndard internacional ISO/IEEE 11073-SDC per a interoperabilitat oberta de dispositius mèdics.
 - Autenticació i autorització d'extrem a extrem.
 - Capacitat d'integració amb els Sistemes d'informació clínica (CIS), Sistemes d'informació hospitalària (HIS) i Plataformes centrals de monitorització.
- Mobile Patient Watch Pro
 - Visualització d'informació clínica del pacient gairebé en temps real.
 - Accés remot a dades procedents de monitors de pacient i respiradors.
 - Capacitat de consulta des de qualsevol ubicació dins o fora del centre hospitalari (via xarxa corporativa o VPN).
 - El software ha de permetre, com a mínim, les següents vistes:
 - Vista multipacient per unitat assistencial.
 - Vista de monitorització amb corbes, paràmetres i minitendències.
 - Vista numèrica combinada (monitor + dispositiu terapèutic).
 - Vista de tendències en format taula.

- Vista ECG amb totes les derivacions disponibles.
 - Vista específica de ventilació (UCI).
 - Vista de llista d'alarmes i latència de dades.
- Accés a l'historial d'alarmes dels dispositius connectats.
- Gestió de pacients prioritaris mitjançant llistes.
- Connexió simultània a múltiples dispositius mèdics per pacient.
- Compliment de l'estàndard internacional ISO/IEEE 11073-SDC per a interoperabilitat oberta de dispositius mèdics.
- Sistemes operatius suportats: iOS / iPadOS, Android i Windows.
- Navegadors compatibles: Apple Safari, Google Chrome i Microsoft Edge.
- Connectivity Package: servei tècnic remot.
- Pack SDC:
 - Integració de la comunicació SDC pels 5 monitors.
 - Infinity Converter Service.
 - Discovery Proxy Service.
- Interoperability suit: per a habilitar la comunicació HL7.

3.6 Gestió d'alarmes

- Sistema de gestió d'alarmes de tots els paràmetres monitoritzats els valors puguin ser fixats a voluntat.
- Disponibilitat de diferents perfils de pacient per adaptar el més possible la configuració de les alarmes, entre altres paràmetres clínics, a les necessitats específiques de cada pacient (adult, pediàtric, neonatal, etc.).
- Possibilitat de configurar les alertes visuals i sonores associades a les alarmes perquè finalitzin al cessar la condició fisiològica que va generar l'alarma o bé es mantinguin fins que siguin silenciades pel personal clínic.

3.7 Ergonomia / Usabilitat

- Que la presentació dels paràmetres numèrics i ones en pantalla sigui totalment configurable, sense restriccions de mida o posició.
- Que la representació d'ones pugui ser de forma independent (sense solapar).
- Que els mòduls siguin intercanviables entre tots els monitors inclosos en la proposta.
- Que tots els monitors i el mòdul / monitor de transport tinguin:
 - El mateix interfície d'usuari.
 - Compatibilitat de mòduls.
 - Les mateixes eines de suport a la presa de decisions.
 - Mateixos protocols de comunicació i compatibilitat amb les centrals de monitoratge.

3.8 Requeriments tècnics-informàtics dels equips a subministrar:

Si escau, els equips han de complir amb els següents requisits de nivell informàtic:

a) Connectivitat:

- *Xarxa cablejada:*
 - Interfície Ethernet amb connector RJ45
 - Velocitat: auto negociació 10/100/1000 Mbps

- Mode dúplex: auto negociació half/full
- *Xarxa sense fils:*
 - Interfície inalàmbrica recomanada basada en estàndard 802.11ac. En el cas que no es suporti, hauria de suportar els estàndards A i/o B/G/N
 - Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v
- *Xarxa cablejada sense fils:*
 - Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya i certificat.
- *Altres:*
 - El licitador ha de proporcionar informació precisa d'altres mitjans de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:
 - Encriptació: Tota transmissió inalàmbrica ha de ser xifrada.
 - Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

b) Protocols de comunicació:

- Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

c) Adreça IP i nom d'equip:

- Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.
- Tots els dispositius han de ser configurats amb un nom d'equip prèviament pactat amb la DSI, el servidor DHCP registrarà de forma automàtica en el DNS aquest nom.
- Les comunicacions entre diferents elements hauran de realitzar-se sempre a través dels noms d'equip en format FQDN, permetent així que els canvis de IP no suposin incidents de comunicacions.

d) Accés remot:

- *Equips d'usuari:*
 - Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.
- *Servidors:*
 - L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

e) Cloud:

- *Solucions basades en cloud:*
 - Caldrà definir quin tipus de dades són emmagatzemades en clouds públics.

- Les comunicacions per a aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.
- L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.
- En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.

f) Hardware:

- *Servidors:*
 - Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.
- *PCs:*
 - Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital.
 - En cas de requerir nous PCs, la DSI donarà les especificacions del hardware a incloure en el PPT. En alguns casos, si es considera convenient, es podria optar per modalitat virtual. En aquest cas caldria incloure en el PPT els costos de llicenciament.
- *SO:*
 - No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants.

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

4.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

Els equips es muntaran sobre el suport existent (braç o carro), sent tasca del adjudicatari instal·lar qualsevol complement si fos necessari per la seva compatibilitat. En cas dels monitors que actualment no estiguin sobre braç, l'adjudicatari haurà de subministrar-lo adequant la seva implementació a les necessitats del servei / àrea.

Els equips s'han de subministrar en el **termini d'1 mes** a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte. En tot cas tots els equips han d'estar implementats durant el juliol de 2026..

Els equips han d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configuren el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'albarà de lliurament o instal·lació de l'equip.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, a la Direcció d'Infraestructures de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres de condicionament, el cost d'aquestes obres les ha d'assumir l'empresa adjudicatària. També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que l'HCB tenia instal·lades.

4.3. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

6.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia dels equips inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de **mínim un any**, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equip a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Inclouent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements dels equips que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especifiquen les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

7.- CONTINGUT DE L'OFERTA (SOBRE B)

Veure apartat 2B del PCAP.

Barcelona,

Ferran Rodríguez Omedes
Director de la DIEB

Gislé Segura Roca
Tècnic d'Equipament i tecnologia

ANNEX 1
DECLARACIÓ RESPONSABLE

El/la Sr./Sra..... amb NIF, en nom i representació de l'empresa DECLARA el següent:

- Que els equips ofertats compleixen amb els requeriments tècnics obligatoris que es relacionen en la clàusula 3 del plec de prescripcions tècniques, amb tota la normativa aplicable a la tipologia d'equip subministrat
- Que l'empresa que representa disposa de les acreditacions reglamentàries per a manipular els equips objecte del contracte.
- Que els productes ofertats disposen de Certificats C.E.

Signatura

lloc i data