

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE RELATIU AL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'EQUIPAMENT PER LA MONITORITZACIÓ PUNTUAL DE CONSTANTS AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.**

**EXP. FGS-2026-31 - NSP 26 0530**

## **Índex**

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

## 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 de renovar parcialment el seu equipament, en concret es requereix incorporar **d'equipament per a la monitorització puntual de constants, concretament 50 nous sistemes** de la casa comercial MASIMO. L'equipament a incorporar només pot ser de la marca MASIMO. 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 **50 nous sistemes per a la monitorització puntual de constants** 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 el subministrament, instal·lació, muntatge i posada en funcionament de :

- **50 sistemes de monitorització de constants, basats en tecnologia RADICAL-7 integrats amb plataforma ROOT VS**, incloent tots els elements necessaris per al seu correcte funcionament, amb les següents característiques:
  - Configuració del sistema
    - Sistema compost per:
      - Monitor portàtil tipus RADICAL-7
      - Plataforma base tipus ROOT VS amb mòduls de NIBP i temperatura
    - Compatibilitat amb sensors reutilitzables i accessoris associats
  - El sistema haurà de permetre la monitorització puntual de:
    - Saturació d'oxigen (SpO<sub>2</sub>) amb tecnologia de mesura tolerant al moviment i baixa perfusió.
    - Freqüència cardíaca (FC).
    - Índex de perfusió (PI).
    - Freqüència respiratòria derivada del senyal pletismogràfic.
    - Pressió arterial no invasiva (NIBP)
    - Temperatura corporal mitjançant termòmetre perifèric de braç (axil·lar)

- Possibilitat de monitorització no invasiva d'hemoglobina total (SpHb) i altres paràmetres avançats mitjançant sensors compatibles.
- Pantalla i interfície
  - Pantalla en color, mínim 7", d'alta visibilitat.
  - Visualització simultània de valors numèrics i ona pletismogràfica.
  - Interfície intuïtiva orientada a ús en planta.
  - Sistema d'alarmes configurables.
- Identificació i traçabilitat
  - Lector de codi de barres integrat o compatible.
  - Identificació de pacient des de el sistema d'integracions de l'Hospital
  - Lectura de xip per la identificació d'usuaris i identificació del professional mitjançant Active Directory.
  - Associació automàtica de la presa de constants a l'episodi clínic corresponent identificant la presa amb l'usuari que l'ha registrat
- Integració amb sistemes d'informació
  - Compatibilitat amb la infraestructura existent al centre
  - Integració amb el sistema de concentració de senyals (MASIMO Iris Gateway) La compatibilitat amb la infraestructura existent haurà de ser nativa i directa amb la plataforma MASIMO Iris Gateway actualment operativa a la FGS, sense requerir desenvolupaments addicionals, adaptacions de programari, servidors intermedis ni projectes específics d'integració.
  - Connectivitat bidireccional de dades (MD DV Connectivity o equivalent)
  - No requerir servidors ni desenvolupaments addicionals
  - Interoperabilitat mitjançant estàndards (HL7 o equivalents)
  - Integració amb el Repositori de Dades Clíiques de l'Hospital
  - Llicència IRIS DCX per l'lit inclosa
- Accessoris:
  - Brazalets NIBP adult
  - Manguera pacient NIBP amb connexió ràpida
  - Sensors reutilitzables de pulsioximetria
  - Kit de termometria
  - Lector de codis de barres USB.
  - Suport amb rodes per a equip Root.
  - Accessoris de muntatge (suport per escàner, etc.).

L'equipament ha de ser de la marca MASIMO, ja que és l'únic equipament que compleix amb les necessitats de la FGS.

#### **4. Condicions de subministrament**

El subministrament de l'article 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 el termini no superior a 1 mes des de la formalització del contracte.

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. 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.

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

La instal·lació del sistema 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.

##### **▪ 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:

- *Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris (MDR).*
- *Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.*
- *UNE-EN IEC 60601-1, relativa a la seguretat bàsica i funcionament essencial dels equips electromèdics.*
- *UNE-EN IEC 60601-1-2, relativa a compatibilitat electromagnètica dels equips electromèdics.*
- *Reial Decret 842/2002, pel qual s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió (REBT).*
- *Marcatge CE conforme al Reglament (UE) 2017/745.*

**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 usals i la seva solució.

**Garantia**

El termini de garantia de l'equip ofert serà mínim de dos (2) anys.

Barcelona, 09 de Juny del 2026

Rubèn Moragues Pastor  
Director de Serveis Generals

**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.