

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MONITORS MULTIPARAMÈTRICS (PANI), AIXÍ COM LA SEVA INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT PER A LA NOVA UNITAT D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA CATALUNYA SUD (UIC_IISPV-Cat_Sud) DE L'IISPV, FINANÇAT PER INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) I ELS FONS NEXT GENERATION EU, QUE FINANCEN LES ACTUACIONS DEL MECANISME PER A LA RECUPERACIÓ I LA RESILIÈNCIA (MRR)

Exp.Núm.IISPV2026-12

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MONITORS MULTIPARAMÈTRICS (PANI), AIXÍ COM LA SEVA INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT PER A LA NOVA UNITAT D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA CATALUNYA SUD (UIC_IISPV-Cat_Sud) DE L'IISPV, FINANÇAT PER INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) I ELS FONS NEXT GENERATION EU, QUE FINANCEN LES ACTUACIONS DEL MECANISME PER A LA RECUPERACIÓ I LA RESILIÈNCIA (MRR)

Exp.Núm.IISPV2026-12

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del projecte titulat: “**UICC24/00015 AJUT 2025-2026: CREATION OF THE CLINICAL RESEARCH UNIT SOUTHERN CATALONIA (UIC_IISPV-CAT_SUR) - CONVOCATORIA UNIDADES DE INVESTIGACION CLINICA (UIC): MODALIDAD NUEVA CREACION**”. Aquest projecte ha rebut finançament del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) i els fons de Next Generation EU, que financen les actuacions del Mecanisme per a la Recuperació i la Resiliència (MRR).

Amb la mera presentació de la vostra oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec, quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. CONTEXT I OBJETIU

L'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), mitjançant la nova Unitat d'Investigació Clínica Catalunya Sud (UIC_IISPV-Cat_Sud), requereix la incorporació de monitors multiparamètrics (PANI) per tal de dotar les seves instal·lacions de l'equipament necessari per al desenvolupament de les activitats previstes en el projecte referenciat.

Aquesta actuació s'emmarca dins del projecte finançat per l'Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) i pels fons Next Generation EU, en el marc del Mecanisme de Recuperació i Resiliència (MRR), i té com a finalitat reforçar les capacitats de la creació de la nova Unitat d'Investigació Clínica mitjançant la disponibilitat d'equipament tecnològic adequat, actualitzat i plenament operatiu.

Per aquest motiu, resulta necessari contractar el subministrament dels monitors multiparamètrics, així com els serveis associats d'instal·lació, posada en funcionament i formació del personal usuari, garantint així la seva correcta implantació i utilització.

Amb la realització del referit objecte contractual, l'òrgan de contractació pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitats:

- Dotar la nova Unitat d'Investigació Clínica Catalunya Sud (UIC_IISPV-Cat_Sud) dels monitors multiparamètrics necessaris per a la monitorització dels participants en les activitats que es realitzin.
- Assegurar la posada en funcionament de la unitat i l'assoliment dels objectius previstos en el projecte finançat per l'ISCIII i els fons Next Generation EU.
- Garantir la seguretat dels participants mitjançant el control continu de les constants vitals durant l'execució de les activitats.

I per tal d'aconseguir els objectius en ell marcats, és necessària l'adquisició dels serveis exposats.

2. OBJECTE DEL CONTRACTE

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté les prescripcions tècniques que han de regir en el contracte per al subministrament de monitors multiparamètrics (PANI), així com la seva instal·lació i posada en funcionament per a la Unitat d'Investigació Clínica de l'Institut de Recerca Biomèdica de la Catalunya Sud (IRB CatSud).

Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinés una marca o model exclusiu, aquesta indicació haurà d'entendre's com a equivalent.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES DE L'EQUIP

Les empreses licitadores hauran d'oferir equips que compleixin les especificacions tècniques mínimes que s'estableixen en aquest plec tècnic, comproment-se al fet que els equips no estaran descatalogats en el mercat o en situació de ser descatalogats almenys en els 5 anys següents a la signatura del contracte, així com garantir que existiran i subministressin peces de recanvi durant un període d'almenys 10 anys; els equips comptaran amb marcatge CE i certificació de compatibilitat electromagnètica segons directiva 2004/108/CEE, certificació d'EN 60601-12:2001 o certificacions vigents actualment.

Equips a subministrar:

MONITOR DE PRESA DE CONSTANTS VITALS MULTIPARAMÈTRIC (10 UNITATS)

- Monitor de presa de constants vitals, ergonòmics, compactes que es puguin mobilitzar fàcilment.
- Pantalla tàctil a color amb una dimensió mínima de 10 polzades d'alt contrast.

- Permetrà el monitoratge dels següents signes vitals tant en adults, com a nens i nounats:
 - Pressió arterial no invasiva (PANI): permetrà la seva presa de manera manual amb botó directe, o de manera automàtica, programant la periodicitat des d'un mínim d'1 minut fins a 120 minuts o més. Pressió arterial (PA) mínima, màxima i mitjana.
 - Freqüència cardíaca tant en saturació d'oxigen (SatO2) com en pressió arterial. En el valor de monitoratge haurà d'especificar l'origen de la dada (SatO2 o PANI).
 - Saturació d'oxigen de tecnologia Masimo o Nellcor o equivalente compatible, amb corba pletismogràfica.
 - Temperatura oral/axil·lar, predefinit en graus Celsius.
- Incorporarà tots els elements i sensors reutilitzables per a la determinació dels signes vitals especificats.
- Alarmes configurables en tots els paràmetres en límits inferiors i superiors.
- Emmagatzematge de preses de PANI, FC, SatO2 i T^a i tendència de les últimes constants SatO2, FC.
- Tecles d'accés directe físic o en pantalla sempre accessibles de: silenciar alarmes, pantalla principal.
- Bateria que totalment carregada permeti un ús d'aproximadament de 6 hores. Que es pugui reemplaçar pel servei tècnic de l'Hospital si fos necessari. Indicador de bateria, i alarma visual i auditiva en cas de bateria baixa.
- Instal·lat amb carro de transport molt resistent, amb ansa, que permeti moure-ho fàcilment amb una sola mà. Haurà de tenir cistell per als accessoris del monitor i un altre material fungible que es pugui necessitar. La base del suport haurà d'afegir estabilitat per a evitar el bolcat.
- Que pugui transmetre les dades via Wifi i LAN (RJ45).
- Possibilitat d'identificació del professional que presa constants amb codi de barres amb lector de codi de barres instal·lat en presa USB, i possibilitat d'integrar un al·lel proporcionat per part de la Unitat que permeti la identificació del professional que realitza el mesurament, amb bolcat d'aquest paràmetre en la HCI.
- Enviament directe de dades en HL7 via Gateway. Aquest haurà d'estar inclòs a l'oferta econòmica de l'empresa licitadora. Per tant, no tindrà increment de cost per a l'entitat contractant.

4. NORMATIVA

L'equip sanitari presentat a aquest procediment haurà de complir la legislació vigent, (Reial decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris que deroga parcialment l'RD 1591/2009, de 16 d'octubre), portant el marcatge CE, acompanyat del número d'identificació de l'organisme notificat (amb excepció en els productes de Classe

l).

S'inclourà document acreditatiu del compliment dels requisits establerts en la legislació vigent.

Així mateix, quan correspongui, s'acreditarà el compliment de qualsevol altra legislació que sigui aplicable.

5. LLIURAMENT DEL MATERIAL I TERMINI DE LLIURAMENT

El subministrament de l'equip es realitzarà en la Unitat d'Investigació Clínica (UIC) de l'IRB CatSud en Hospital Universitari Sant Joan de Reus, situat en Av. Josep Laporte 2, 43204 Reus (Tarragona). La instal·lació i posada en funcionament es realitzarà de manera coordinada amb el personal de la Unitat d'Investigació Clínica.

L'Hospital autoritzarà i supervisarà la instal·lació del mateix (en coordinació amb el Cap de Servei de Manteniment).

El termini màxim per al lliurament del subministrament serà fins al 27 de novembre de 2026. No obstant això, si l'adjudicatari hagués obtingut puntuació mitjançant el criteri d'adjudicació relatiu a la reducció del termini de lliurament, haurà d'efectuar el lliurament del subministrament com a màxim el 23 de novembre de 2026, de conformitat amb l'oferta presentada.

La instal·lació, posada en funcionament i formació del personal hauran d'estar totalment finalitzades en el termini màxim de 30 dies naturals comptats des de la data efectiva de lliurament dels equips.

Com a conseqüència, el termini total d'execució del contracte finalitzarà una vegada s'hagin completat totes les prestacions contractuals (lliurament, instal·lació, posada en funcionament i formació), sense que aquest termini pugui excedir de 30 dies naturals des del lliurament efectiu dels equips i, en tot cas, com a màxim, el 27 de desembre de 2026.

La data exacta d'instal·lació haurà de ser consensuada amb la Unitat d'Investigació Clínica, amb el corresponent calendari d'actuacions.

Si per retard en les obres, el IRB CatSud es veïés en l'obligació de retardar el lliurament del material ofert i adjudicat en l'oferta, l'adjudicatari haurà de subministrar l'equip i els seus components actualitzats a la nova data de lliurament.

L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Es lliurarà a la Coordinadora de la UIC la prova d'acceptació degudament signada i el certificat i documentació. Es lliuraran dues còpies.

L'Adjudicatari s'encarregarà de la recollida selectiva i el reciclatge o reutilització de tot l'emballatge que es generi en l'acompliment de les tasques derivades de la instal·lació i execució del contracte.

Es considera condició imprescindible per a complir les especificacions tècniques, a la recepció de l'equip adjudicat, el lliurament de la documentació o manuals d'usuari en castellà (2 jocs) i la documentació tècnica o manuals de servei tècnic amb inclusió d'espejaments, pla o esquemes, identificació de components, mètodes de calibratges externs o interns, resolució d'averies, configuració tècnica, etc., així com les recomanacions de manteniments preventiu, predictiu i correctiu a realitzar en l'equip.

Si l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus té algun dispositiu de la casa comercial que compleixi amb les especificacions del plec no serà necessari enviar mostra sempre que indiqui la ubicació d'aquest.

6. GARANTIA I ASSISTÈNCIA TÈCNICA

La garantia de l'equip haurà de complir:

- Substitució de l'equip en cas de vicis o defectes importants (tant materials com de manteniment).
- Substitució de qualsevol element defectuós.
- Qualsevol despesa derivada del compliment (mà d'obra, desplaçaments, etc.).

El termini de garantia serà de 2 anys, sense perjudici de millora.

Assistència tècnica:

Durant el període mínim de 2 anys de garantia estarà cobert el manteniment sense cost addicional per al IRB CatSud. L'adjudicatari haurà de presentar per a la formalització del contracte el programa de manteniment, amb indicació clara de l'abast. Estaran inclosos com a mínim:

- Manteniment preventiu programat: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament).
- Totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'averies i defectes, incloses totes les peces de recanvi.
- Manteniment Tècnic-Legal almenys durant el període de garantia sol·licitat.
- En cas que aquestes especificacions indiquin un major nombre de revisions, es complirà amb aquestes.
- Reposició de tot allò que es manifestés defectuós.
- Tots els desplaçaments, materials, mà d'obra i altres costos que puguin derivar-se, correran per compte de l'adjudicatari.

- L'horari del Servei Tècnic serà, com a mínim, de 8 a 17 hores, de dilluns a divendres, amb atenció telefònica en castellà i/o català. El temps de resposta presencial davant una avaria serà com a màxim de 48 hores.
- El temps màxim de lliurament de recanvis serà de 3 dies laborables des del moment en què es realitza el diagnòstic de l'avaría o pot existir un back up en magatzem de 2 equips sense cost.
- Si per algun motiu excepcional, no fos possible reparar l'equip per les raons indicades anteriorment, l'adjudicatari tindrà l'obligació de substituir l'equip per un d'iguals o superiors característiques en el termini de 7 dies naturals des que se li comuniqui l'avaría.
- Les actualitzacions dels dispositius hauran de córrer a compte de la casa comercial adjudicatària considerant-se objectiu evitar l'obsolescència.

L'adjudicatari lliurarà Coordinació de la UIC les fulles de revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les operacions realitzades, les peces substituïdes, els resultats de calibratges, els calibratges d'equips usats com a patró i els temps emprats.

El IRB CatSud podrà sol·licitar, una vegada finalitzat el període de garantia, un contracte de manteniment integral sense cap mena d'exclusió, l'import anual de la qual en cap cas sobrepassarà el 10% del preu d'adjudicació, IVA Inclòs.

L'adjudicatari estarà disposat a subministrar totes aquelles peces de recanvi, especejaments, etc. que poguessin ser requerides durant un període de 10 anys o, en cas d'obsolescència de l'equip, se substituirà per un altre de les mateixes característiques o superior sense cap cost per al IRB CatSud.

Les empreses adjudicatàries, es faran càrrec, sense cap cost per al IRB CatSud, de la retirada, una vegada sigui baixa, i gestió dels residus a la finalització de la vida útil de l'equip ofert conforme a l'estipulat en el Reial decret 208/2005, de 25 de febrer, sobre aparells elèctrics i electrònics i la gestió dels seus residus.

7. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de facilitar la formació necessària del personal que vagi a utilitzar els equips, sense cap cost addicional per a l'entitat contractant.

La formació s'iniciarà abans que els mateixos comencin a donar servei efectiu en els llocs on estiguin situats.

Es coordinarà amb la UIC un programa de Formació de Personal que, posteriorment ha de fer-se càrrec de l'equipament sobre: ús, maneig i manteniment d'usuari, distingint entre formacions de personal mèdic, personal d'infermeria i personal tècnic; segons cada cas. Especificar metodologia, nombre de persones, lloc i durada d'aquest.

Durant la formació, s'aportarà tota la documentació en suport paper o en suport digital. Els manuals s'actualitzaran en castellà quan s'incorpori alguna modificació.

Inclou una completa formació en el maneig de la màquina com del programari, en la seva òptima utilització, tant des del punt de vista operatiu com funcional i que comprendrà com a mínim els mòduls d'aprenentatge, assessorament i actualitzacions.

Així mateix, l'adjudicatari haurà d'aportar la documentació necessària per a facilitar la formació del personal que efectuarà les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris una vegada transcorregut el termini de garantia.

Haurà d'expressar el seu compromís d'impartir, cas de ser requerit, un curs de formació tècnica per al personal de manteniment que designi el IRB CatSud.

La formació del personal es farà en el termini màxim de 30 dies naturals comptats des de la data efectiva de lliurament dels equips i, en tot cas, com a data límit, el 27 de desembre de 2026.

8. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR

Tota la documentació aportada haurà de ser document original i haurà de presentar-se en castellà o traduïda oficialment al castellà. Haurà de presentar-se, almenys:

- Relació de productes oferts, amb descripció tècnica.
- Descripció dels productes a subministrar mitjançant catàlegs, o fitxa tècnica dels mateixos i tota la informació necessària amb la qual es pugui verificar cadascuna de les especificacions tècniques exigides.
- Certificat del marcatge CE corresponent, conforme al que s'estableix en la legislació vigent reguladora dels productes sanitaris.

9. GESTIÓ AMBIENTAL, DE QUALITAT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I RESPONSABILITAT SOCIAL CORPORATIVA

S'especificarà, si els equips oferts disposen de dispositius de minimització del consum energètic. S'indicarà en relació amb aquest aspecte, el compliment de la normativa Energy Star o similars.

Així mateix, s'indicaran els factors de caràcter mediambiental dels equips oferts, com ara, accessoris, envasos, consumibles al llarg de la seva vida útil i comptar amb dispositius de minimització de radiacions, generacions de residus, emissions o sorolls. Es facilitarà informació sobre si els equips incorporen l'etiquetatge d'una baixa incidència mediambiental, com ara l'Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecològica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetatge energètic europeu, entre altres, certificat o declaració de compliment de la Directiva RoHS.

El contractista adoptarà les mesures oportunes per al compliment de la legislació mediambiental en vigor en relació amb el treball realitzat. A més, s'assegurarà que el seu personal estigui degudament format i és competent en matèria de bones pràctiques ambientals.

L'empresa adjudicatària haurà d'adoptar les mesures preventives que estiguin al seu abast amb la finalitat d'evitar qualsevol incident que pugui derivar en una contaminació del medi ambient, com puguin ser els abocaments líquids considerats com a perillosos. El IRB CatSud es reserva el dret de repercutir al contractista el cost de reparació del mal ambiental derivat d'un incident ambiental causat per l'adjudicatari.

Compromisos ambientales:

- Desenvolupar la seva activitat amb una actitud responsable enfront del Medi Ambient.
- Complir amb la normativa ambiental en vigor i amb els requisits legals aplicables a la seva activitat.
- Informar de tots els incidents amb repercussió ambiental que tinguin lloc en el desenvolupament de l'activitat en les instal·lacions del IRB CatSud.
- Emprar equips amb marcatge CE i a realitzar-los un manteniment preventiu amb la finalitat que les emissions i sorolls es mantinguin dins dels límits especificats en les característiques tècniques.
- Establir totes les mesures a l'abast per a evitar abocaments i vessaments.
- No abocar productes químics a la xarxa de sanejament i a complir en tot cas les especificacions del fabricant en relació amb el dosatge i ús dels productes.
- Consumir aigua, energia i altres recursos que necessita per al desenvolupament dels treballs d'una forma responsable.
- Apagar els equips sempre que el seu funcionament no sigui necessari.
- Etiquetar correctament tots els productes químics que manegi. Realitzar tots els transvasaments en llocs protegits i en cas de vessament, recollir-ho amb absorbents i dipositar-los en el contenidor corresponent.

10. PROTECCIÓ DE DADES

L'empresa adjudicatària serà la responsable de dotar de totes les mesures necessàries per a garantir el compliment de la legislació vigent a cada moment, en matèria de Protecció de Dades de Caràcter Personal i serà així mateix responsable del seu compliment en tots els seus extrems.

L'adjudicatari com a encarregat del tractament, complirà amb l'estipulat en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i la seva normativa de desenvolupament.

L'empresa adjudicatària i el personal encarregat de la realització de les tasques guardarà secret professional sobre totes les informacions, documents i assumptes als quals tingui

accés o coneixement durant la vigència del contracte, estant obligats a no fer públics o alienar quantes dades coneguïn com a conseqüència o en ocasió de la seva execució, fins i tot després de finalitzar el termini contractual.

11. ALTRES

El present Plec, així com el de Clàusules Administratives Particulars, serà incorporat com a part del contracte que se subscrigui amb l'adjudicatari.