



Conselleria de Salut

Servei de Salut



Pliego de prescripciones técnicas para la contratación del suministro de una incubadora avanzada de transporte para la Gerencia de Atención Urgente SAMU061 Baleares

Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 02-10-2024 10:30:14 CEST.

Codi segur de verificació: NJAwODI2fD-o4_5c-iYO7PK4xcbuF2Gvgy-2nYxmqx1lItk=

Verificació: https://valida.ssiib.es/?authcode=NJAwODI2fD-o4_5c-iYO7PK4xcbuF2Gvgy-2nYxmqx1lItk=



Índice de Contenido

1. Alcance del contrato	2
2. Normativa	3
3. Plazo de entrega.....	3
4. Condiciones generales del contrato.....	4
5. Otras obligaciones contractuales.....	6
6. Descripciones técnicas del material a suministrar.....	6
7. Garantía.....	9
8. Identificación de los equipos.....	10
.....	

1. Alcance del contrato



El presente pliego de prescripciones técnicas tiene como objeto el suministro y puesta en marcha de una incubadora de transporte avanzada, para pacientes neonatales críticos durante su traslado terrestre, cuyas características técnicas quedan descritas en el apartado 6 de este Pliego, cuyo uso se realiza por parte de la dotación Transporte Pediátrico Balear (UTPB), dependiente del SAMU061.



2. Normativa

El equipo objeto de esta licitación, junto con sus accesorios, deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, disponer del marcado CE (con especificación de su clase, IIa o IIb) y el cumplimiento de la siguiente normativa:

Directiva 93/42/cee	Que regula los productos sanitarios, modificada por la directiva 2007/47/ce del parlamento europeo y del consejo, de 5 de septiembre.
Directiva europea 89/336/cee	Relativa a la compatibilidad electromagnética, modificada por la directiva 93/68/cee.
Real Decreto 444/1994	Por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones.
Norma une-en 60601-1-93	Equipos electromédicos. requisitos generales para la seguridad
UNE 20-550-79	Clasificación de los aparatos eléctricos y electrónicos en lo que se refiere a la protección contra los choques eléctricos.
UNE 20-901 95	Seguridad de aparatos electromédicos para su utilización por personal administrativo, médico y de enfermería.
UNE-EN 60601-1-93	Equipos electromédicos. requisitos generales para la seguridad (versión oficial en 60601-1-90).
Cualquier otra normativa específica aplicable a los distintos equipos incluidos en estas prescripciones técnicas.	

3. Plazo de entrega

Los equipos deben ser entregados, instalados y puestos en funcionamiento en una vez formalizado en contrato.



Debe preverse la formación de todos los usuarios que lo precisen.

El adjudicatario realizará la puesta en marcha y las pruebas, controles y validaciones correspondientes.

En el momento de la entrega del equipo, el adjudicatario aportará:

- Informe de las pruebas, controles y validaciones realizadas en la puesta en marcha de cada equipo (que verifiquen su correcto funcionamiento).
- Albarán de recepción, que incluirá el número de serie del equipo entregado.

Además de lo anterior, entregará en formato digital el manual de uso y funcionamiento del equipo. Se incluirá información y contacto del servicio técnico oficial del equipamiento suministrado.

4. Condiciones generales del contrato

El equipo será nuevos a estrenar.

Se entiende por equipo el conjunto completo de máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento y uso inmediato, como sus cargadores a red eléctrica o baterías y para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización de este cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso durante todo el periodo que cubra la garantía de la oferta del adjudicatario.

El adjudicatario se hará cargo de suministrar y equipar los sistemas de anclajes y soportes cargadores específicos, además de cables o sistema de carga para su uso en los diferentes recursos de transporte sanitario, según las especificaciones que aparecen en el apartado 6 de este pliego.

El traslado del material hasta las instalaciones de la Gerencia del SAMU061 Balears correrá a cargo del adjudicatario.

El responsable de la Gerencia del SAMU061 informará al adjudicatario del lugar de envío de todo el material, el transportista deberá disponer de todo el equipo necesario para su descarga.



Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 02-10-2024 10:30:14 CEST.

Codi segur de verificació: NJAwODI2fD-o4_5c-iY07PK4xcbuF2Gvgy-2nYxmqx1lItk=
Verificació: https://valida.ssiib.es/?authcode=NJAwODI2fD-o4_5c-iY07PK4xcbuF2Gvgy-2nYxmqx1lItk=



El equipo se embalará convenientemente a fin de evitar desperfectos durante el traslado y que lleguen a destino en perfectas condiciones.

Cualquier desperfecto de los productos, ocasionado durante el traslado y/o por un embalaje no adecuado, deberá ser subsanado mediante la sustitución del producto dañado por otro de idénticas características a cargo del adjudicatario en un plazo no superior a las 72 horas laborales.



Con posterioridad a la recepción del material, la Gerencia realizará, en el momento de puesta en marcha y comprobación de cada equipo, un acta de conformidad, que se entregará al adjudicatario y donde se indicará el inventario del material recibido, así como su estado. El inicio del período de garantía coincidirá con la fecha de esta acta.

El adjudicatario debe poder garantizar la reposición de materiales, o de partes de estos y del fungible asociado al normal funcionamiento de los equipos durante su vida útil, en caso contrario ofertará otro producto con características equivalentes y cuyas prestaciones finales sean similares y nunca inferiores a los primeros ofertados.

El adjudicatario deberá realizar a su cargo, a la entrega del equipo, una formación a los responsables operativos del servicio en el uso y manejo. El calendario para la esta formación será consensuado y coordinado entre el adjudicatario y el responsable que la Gerencia del SAMU061 designe.

En el dossier técnico del equipo, los licitadores presentarán un informe con la formación relacionada, del funcionamiento y su mantenimiento, destinado al personal usuario implicado en su utilización. Guías rápidas de manejo del material electromédico, con soporte audiovisual o similar

En la oferta técnica deberá incluir la relación firmada de material fungible que consume el equipo ofertado, si es el caso, indicando la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por tratamiento
- Tipo de fungible
- Si el fungible es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante



- Si es posible su reutilización, nº de veces que se puede utilizar con plena garantía de uso
- Coste de material fungible



La formación incluirá, como mínimo, los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones imprescindibles e irá dirigido al personal médico, enfermería y técnicos en emergencias. La finalidad será siempre que el equipo sea utilizado en la forma prevista por el fabricante. En todo caso, correrá a cargo del adjudicatario.

5. Otras obligaciones contractuales

Los licitadores deberán incluir en el sobre de Documentación Técnica, fotografías y fichas técnicas completas de todos los materiales ofertados que permitan, con suficiente exactitud, comprobar que cumplen los requisitos técnicos exigidos.

El Adjudicatario designará un interlocutor único con la Gerencia del SAMU061.

6. Descripciones técnicas del material a suministrar

INCUBADORA DE TRANSPORTE AVANZADA	
Especificaciones técnicas	<p>Incubadora de transporte neonatal homologada para el transporte terrestre y/o aéreo en el ámbito extrahospitalario. Debe disponer las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none">- Capsula de transporte de material resistente y de fácil limpieza y desinfección. Transparente, con cristales curvos que faciliten el visionado del neonato por los 5 lados. Debe disponer de propiedades de aislamiento térmico y sonoro.- Accesos suficientes para que el profesional sanitario pueda acceder al paciente de forma cómoda. Permitiendo trabajar a ambos lados de la incubadora y posibilitando la introducción de diferentes tubos y

Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 02-10-2024 10:30:14 CEST.

Codi segur de verificació: NJAwODI2fD-o4_5c-iYO7PK4xcbuF2Gvgy-2nYxmqx1lItk=
Verificació: https://valida.ssb.es/?authcode=NJAwODI2fD-o4_5c-iYO7PK4xcbuF2Gvgy-2nYxmqx1lItk=



	<p>sensores. Estos deben asegurar el total aislamiento de la zona donde está el paciente una vez cerrados, manteniendo la temperatura constante.</p> <ul style="list-style-type: none">- Sistemas de fijación y soportes compatibles con el material electromédico del SAMU061/ UTPB, fácilmente extraíbles / retirada y sujeción (Hamilton T1, Bombas de infusión Braun, Monitor multiparamétrico Philips X3 o similar).- Sistema de extracción del paciente que permita realizar la operación de forma sencilla y sin riesgo de provocar ningún daño al paciente durante las transferencias.- Colchón fácilmente extraíble, lavable y recambiable.- Debe disponer de un sistema de retención integrado neonatal homologado para el transporte terrestre extrahospitalario en incubadora que reduzca la vibración y proteja al paciente de posibles impactos durante el transporte con cobertura para paciente y colchón de vacío- Sistema de calefacción programable para la zona interior donde se aloja el paciente. Servocontroles de temperatura ambiente y temperatura cutánea. Modo de control de temperatura del aire de 28 a 39°C. Debe incluir las sondas con el fungible necesario para su puesta en marcha.- Monitor digital con pantalla táctil que al menos incluya la medición de la temperatura real y programada en °C. (temperatura del aire y cutánea). Este monitor debe disponer de un sistema de alarmas en castellano visuales y sonoras, al menos deben incluir, alarmas sobre la temperatura, fallo de sensor, fallo de oxígeno, fallo de calefacción, fallo de ventilación, etc...). Debe disponer de analizador del nivel de oxígeno en la incubadora.
--	---



Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 02-10-2024 10:30:14 CEST.

Codi segur de verificació: NJAwODI2fD-o4_5c-iYO7PK4xcbuF2Gvgy-2nYxmqx1lItk=
Verificació: https://valida.ssb.es/?authcode=NJAwODI2fD-o4_5c-iYO7PK4xcbuF2Gvgy-2nYxmqx1lItk=



- Alimentación eléctrica a red y por batería integrada. Funcionamiento con voltaje de corriente continua, corriente alterna y en modo batería. Fuente de alimentación multifuente integrada: CC: 12 - 36 V / CA: 110 - 240 V (50 -60 HZ) Tomas de corriente tipo F.
- Baterías internas integradas y recargables con indicador de carga. Duración de estas, después de que la temperatura de la incubadora se haya estabilizado, de al menos de 30 minutos.
- Soportes para dos botellas de gases medicinales (oxígeno, nítrico, aire medicinal o similares,) que no dificulten la movilidad ni el transporte del equipo. Estas deben poder fijarse seguramente. Al menos, se ha de instalar de manera estable una bombona de oxígeno con capacidad para conectar dichas bombonas a un ventilador.
- Disponibilidad de conexión a la fuente de oxígeno de los medios de transporte sanitario urgente del SAMU061 Baleares: Ambulancia y en la red de hospitales públicos del Servicio de Salud de les Illes Balears.
- Sistema de iluminación tipo LED y/o luz fría.
- Incluirá camilla y un soporte homologado a los medios de transporte sanitario terrestre urgente del SAMU061 Baleares adaptado a las condiciones ergonómicas, de espacio y de operatividad más favorables para su utilización.
- Normativa de aplicación:

Normativa Europea de vehículos de transporte sanitario y sus equipos: UNE-EN 1789

Requisitos particulares para la seguridad básica y el



Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 02-10-2024 10:30:14 CEST.

Codi segur de verificació: NJAwODI2fD-o4_5c-iYO7PK4xcbuF2Gvgy-2nYxmqx1lItk=
Verificació: https://valida.ssiib.es/?authcode=NJAwODI2fD-o4_5c-iYO7PK4xcbuF2Gvgy-2nYxmqx1lItk=



	funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte: UNE-EN IEC 60601-2- 20, UNE-EN 13976-1 y UNE-EN 13976-2
Peso y dimensiones	Diseño ligero y compacto. Peso inferior de la incubadora a 40 kg Dimensiones: Longitud entre 70-100cm y anchura \leq 60cm. Altura < 60 cm



El adjudicatario se compromete que la configuración de la incubadora con los accesorios y material electromédico del SAMU061 debe realizarse de manera conjunta con la unidad de transporte pediátrico de Baleares una vez adjudicado el pliego.

El adjudicatario incluirá en su oferta el envío de las fichas técnicas de los productos ofertados.

Para la valoración del apartado de usabilidad, según el baremo descrito en el PCAP, el licitador incluirá, en caso de cumplir las especificaciones, un documento resumen con los ítems del baremo cumplimentado con las características del material que ofertan, haciendo constar la página de la ficha técnica del fabricante donde estos ítems aparecen para facilitar su comprobación y evaluación.

7. Garantía

La garantía del equipo será por un mínimo de 2 años y se tratará de una garantía total, contra cualquier defecto de sus materiales, fabricación o funcionamiento, incluida mano de obra y materiales, incluyendo los errores de funcionamiento imputables a defectos de fabricación del aparato y sus componentes

Incluirá las actualizaciones de software que se precisen para su correcto funcionamiento.

En caso de avería o rotura de un equipo por defecto en los materiales, de fabricación o de funcionamiento (durante todo el periodo de la garantía), supondrá la sustitución del equipo a cargo del adjudicatario por otro producto de idénticas características durante el tiempo que dura la reparación. La sustitución del equipo se realizará en un plazo no superior a las 48 horas laborables



La fecha de inicio de la garantía se establecerá a contar desde la fecha de entrega del acta de conformidad de cada equipamiento descrita en el punto 4.

El adjudicatario será el responsable de gestionar y realizar los trámites necesarios para hacer efectivas las correspondientes garantías de los equipos en caso necesario frente al fabricante.



8. Identificación de los equipos

El equipo llevará un adhesivo u otro material que sirva de identificativo, con el logo del SAMU061, de un tamaño que permita su correcta identificación



Palma,

El director gerente SAMU061

Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 02-10-2024 10:30:14 CEST.

Codi segur de verificació: NJAwODI2fD-o4_5c-iYO7PK4xcbuF2Gvgy-2nYxmqx1lItk=
Verificació: https://valida.ssiib.es/?authcode=NJAwODI2fD-o4_5c-iYO7PK4xcbuF2Gvgy-2nYxmqx1lItk=