



Pliego de prescripciones técnicas para la contratación del suministro de electromedicina (incubadoras de transporte, calentadores de fluidos y monitorización de transporte), para la Gerencia de Atención Urgente SAMU061 Baleares

Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 01-10-2024 09:44:23 CEST.

Codi segur de verificació: NTK1NDE4fAjbuJaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=
Verificació: https://valida.ssib.es/?authcode=NTK1NDE4fAjbuJaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=



Índice de Contenido

1. Alcance del contrato	3
2. Normativa	3
3. Plazo de entrega.....	4
4. Condiciones generales del contrato.....	4
5. Otras obligaciones contractuales.....	6
6. Descripciones técnicas del material a suministrar.....	6
7. Garantía.....	9
8. Integración con sistemas de información del Servicio de Salud	10
9. Identificación de los equipos.....	11

Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 01-10-2024 09:44:23 CEST.

Codi segur de verificació: NTK1NDE4fAjbuJaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=
Verificació: https://valida.ssiib.es/?authcode=NTK1NDE4fAjbuJaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=



1. Alcance del contrato

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene como objeto el suministro y puesta en marcha de incubadoras de traslado, calentadores de fluidos y monitores de constantes descrito en el apartado 6 de este Pliego de prescripciones técnicas, para las unidades de soporte vital y vehículos de intervención rápida, dependientes del SAMU061.



Los equipos se dividen en lotes. La cantidad para suministrar se refleja en el cuadro siguiente:

LOTE	ELECTROMEDICINA 3	Unidades
1	Incubadora de transporte básica	2
2	Dispositivo de infusión y Calienta fluidos	21
3	Monitor multiparamétrico	2

2. Normativa

Los equipos 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.

Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 01-10-2024 09:44:23 CEST.

Codi segur de verificació: NTK1NDE4fAjbuJaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=
Verificació: https://valida.ssiib.es/?authcode=NTK1NDE4fAjbuJaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=



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 a partir de la formalización del 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 para cada uno de los equipos.

En el momento de la entrega de los equipos, 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, diferenciado por cada una de las islas.

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

4. Condiciones generales del contrato

Todos los equipos serán 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 para cada una de las islas del archipiélago Balear en la que se distribuirán las unidades.



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.

Los equipos se embalarán 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 de los equipos y previamente a su puesta en marcha, 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.

Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 01-10-2024 09:44:23 CEST.

Codi segur de verificació: NTK1NDE4fAjJaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=
Verificació: https://valida.ssiib.es/?authcode=NTK1NDE4fAjJaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=



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 BÁSICA	
Especificaciones técnicas	<ul style="list-style-type: none">- Incubadora de tamaño y peso reducido y capacidad de traslado de neonatos y lactantes no críticos con un peso entre 2 a 8 kg.- Cubierta exterior de fibra de carbono, transparente.



	<ul style="list-style-type: none"> - Tapa con apertura para acceso fácil al paciente de doble hoja. Compatible con diferentes dispositivos de electromedicina. - Sistema interior recubierto de material absorbente que reduzca impactos, capa externa impermeable y lavable. - Colchón y bomba de vacío junto con correas de seguridad para asegurar el paciente - Capacidad de mantener la temperatura del paciente en el interior de la incubadora. - Capacidad de administrar gases medicinales. - Sistema de rápida sujeción a diferentes tipos de camilla. - Homologada para realizar transporte sanitario a través de normativa CEN 1789. - Funda de almacenamiento.
Peso y dimensiones	<p>≤ 15kg con accesorios incluidos</p> <p>Longitud entre 100-120cm y anchura ≤ 50cm</p>



CALENTADOR FLUIDOS PORTÁTIL	
Especificaciones técnicas	<p>Calentador e infusor de fluidos portátil de reducidas dimensiones que hagan posible su almacenamiento, portabilidad y uso en entornos extrahospitalarios. Debe tener las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacidad de Infusión de fluidos endovenosos a una temperatura constante entre 36 y 42°C. - Compuesto por una línea de calentamiento fungible y una alimentación con batería externa portátil con capacidad de calentamiento rápido de fluidos (sangre, plasma, suero, etc.) para la administración endovenosa. - Capacidad de fijación cerca del lugar de infusión, para evitar la extracción del catéter. - Rapidez: Calentamiento del fluido a infundir listo en ≤ 30sg - Aprobado para el uso en ambulancias y helicópteros

Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 01-10-2024 09:44:23 CEST.

Codi segur de verificació: NTK1NDE4fAjbuJaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=
 Verificació: https://valida.ssiib.es/?authcode=NTK1NDE4fAjbuJaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=



	EN1789 y En 60601-1 - Índice protección IP 54
Peso	Peso ligero calentador y la batería inferior a 1kg.



MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	
Especificaciones técnicas	<p>Monitor de constantes vitales multiparamétrico robusto, compacto de reducidas dimensiones y peso, con pantalla táctil y botones de fácil acceso que permite su uso durante el transporte de pacientes pediátricos. Dispone de las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Monitorización de constantes vitales que permite la visualización en la pantalla de al menos los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ritmo cardiaco de forma continua ○ Frecuencia respiratoria ○ Presión arterial no invasiva (capacidad de programación la toma de PNI) Presión arterial invasiva continua. ○ Saturación parcial de oxígeno ○ Capnografía ○ Temperatura ○ Capacidad de realización EKG. 12 derivaciones. - Codificación por colores de valores customizable - Notificación de alarmas con señales acústicas y visuales. - Límites de alarmas visibles en la pantalla de monitorización - Nivel de batería y reloj visible en pantalla de monitorización - Capacidad para conexión a dispositivos externos de soporte hemodinámico
Peso y dimensiones	<p>≤ 2,5 kg (incluidas baterías y complementos) Pantalla de al menos 5 pulgadas Anclaje a camilla con abrazadera rotatable.</p>
Autonomía	<p>Duración de batería ≥ 4 h en modo básico. Debe disponer de estación de carga con conexión a 220V</p>

Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 01-10-2024 09:44:23 CEST.

Codi segur de verificació: NTK1NDE4fAjbuJaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=
Verificació: https://valida.ssiib.es/?authcode=NTK1NDE4fAjbuJaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=



Registro de datos y almacenamiento	Deberá incluir sistema interno de registro/almacenamiento de los datos de las actuaciones y con capacidad de extracción.
Requisitos técnicos ambientales	Rango de temperatura de uso 0°C a +40°C. Protección IP 32 mínimo
Complementos	Cable y latiguillos 3 derivaciones. Electrodo neonatales Cable de y manguitos de presión arterial no invasiva pediatría y neonatal Pulsioxímetro pediátrico y neonatal Adaptador de Capnografía Microstream para neonatos



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 para cada uno de los lotes, 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. Integración con sistemas de información del Servicio de Salud

Todas las integraciones deberán cumplir con los requerimientos del Esquema Nacional de Seguridad y la Ley Orgánica de Protección de Datos, especialmente en aquellas relativas a la autenticación y cifrado.

Acorde a lo anterior, es obligatorio que todas las integraciones se realicen mediante la implementación de mecanismos de cifrado e integración.

Las integraciones deberán seguir las guías y diseños que se definan desde el Servicio de Salud.

Los equipos de electromedicina incluidos en este pliego deberán tener ciertas características y funcionalidades que permitan la conectividad, interoperabilidad e integración con los aplicativos corporativos del Servicio de Salud de las Islas Baleares a través de Webservice. Los licitadores deben comprometer en su presupuesto los trabajos y desarrollos necesarios para llevarlo a cabo.

El contratista implementará las integraciones en base a las directrices técnicas de integración definidas por el Departamento de Tecnología de la Información y Comunicaciones del Servicio de Salud. Los licitadores pueden consultar ejemplos de guías de implementación en:

<https://www.ibsalut.es/es/servicio-de-salud/organizacion/organos-de-direccion/direccion-general/secretaria-general/subdirecciones-de-la-secretaria-general/subdireccion-de-tecnologia-y-sistemas-de-la-informacion/servicios-de-la-subdireccion-de-tecnologia-y-sistemas-de-la-informacion/departamento-de-tecnologia-de-la-informacion-y-comunicacion/servicio-de-proyectos-desarrollo-e-integraciones/guia-de-implementacion-hl7>.

El Servicio de Salud se reserva el derecho a actualizar dichas guías de implementación HL7.

Document signat electrònicament per: Eloy Villalba Ballesteros a data 01-10-2024 09:44:23 CEST.

Codi segur de verificació: NTK1NDE4fAjbaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=
Verificació: https://valida.ssiib.es/?authcode=NTK1NDE4fAjbaZ8IM3k9BLwL9pGWO3824Thb4JtSjBqN_w=



9. Identificación de los equipos

Todos los equipos llevarán un adhesivo identificativo, con el logo del SAMU061 y el número de expediente de licitación, de un tamaño aproximado de 50mm:

https://www.caib.es/sites/mic_goib/ca/gerencia_atencio_urgencies_061_11_webgoib/



El director gerente SAMU061