

1.-INFORME DE NECESSITAT DE LA TRAMITACIÓ D'UNA CONSULTA PRELIMINAR DE MERCAT EN L'ÀMBIT DE ALS EQUIPAMENTS NECESSARIS PER A ESPECIALITZAR EL SERVEI DE TRASLLAT DE PACIENTS D'ALTA COMPLEXITAT A CATALUNYA

1.- NECESSITAT DE LA UNITAT PROMOTORA.

La unitat promotora d'aquesta CPM és l'Àrea d'Infraestructures i Logística del SEM.

El SEM ha de posar en marxa una Unitat d'Alta Complexitat pel trasllat del pacient crític molt complex. Aquesta unitat ha de comptar amb professionals i equipaments especialitzats.

Els professionals han de comptar amb una formació, especialització i experiència adequada al tipus de malalt a traslladar.

Els equipaments han d'estar a l'avantguarda del mercat sanitari, i han de donar resposta adequada als professionals que realitzaran la tasca assistencial d'atenció i trasllat del malalt crític d'alta complexitat.

Per a assolir els objectius d'aquesta unitat es necessita, entre d'altres recursos, els següents equipaments:

- 2 Ambulàncies furgó tipus caixa, equipades amb tot el seu material de mobilització i immobilització.
- 1 Camió lleuger especialitzat en el transport de pacient que reben un tractament ECMO.

2.- DESCRIPCIÓ BREU DE L'ACTIVITAT I FUNCIONS DEL SEM EN EL CONTEXT DE LA NECESSITAT DE CONTRACTACIÓ FUTURA.

El Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM), empresa pública adscrita al CatSalut, té com objecte social l'atenció integral a les urgències i emergències sanitàries, mitjançant la gestió dels recursos personals, materials i econòmics necessaris per la prestació de l'assistència extrahospitalària in situ i els transport assistit de pacients crítics, i entre aquests els d'alta complexitat

El trasllat de pacients crítics d'alta complexitat implica disposar de professionals amb una gran formació, especialització i experiència. El retard en el diagnòstic i tractament del pacient greu, així com la desproporció entre la gravetat i el nivell de cures aplicades, causen un clar empitjorament en els resultats de salut. L'aplicació d'una atenció subòptima s'associa a majors estades en la unitat de cures intensives i un augment de mortalitat.

Diverses experiències prehospitalàries i hospitalàries han demostrat els beneficis de disposar d'equips específics de resposta ràpida, que progressivament van substituint els clàssics equips d'aturada cardiorespiratòria, amb l'objectiu d'iniciar l'atenció de forma precoç arreu dels dispositius d'urgències i unitats de crítics per evitar el desenllaç fatal.

A Catalunya s'estima que existeixen aproximadament uns 600 pacients/any amb diagnòstic de xoc cardiogènic tributaris de ser traslladats a centres d'alta especialització per rebre un tractament definitiu, a aquests malalts es poden afegir els pacients crítics respiratoris/sèptics tributaris de rebre un tractament amb ECMO i altres teràpies de suport circulatori i respiratori, malalts greus després de patir un cop de calor, les hipotèrmies accidentals, que encara que quantitativament són pocs, els malalts són joves i la causa accidental és potencialment reversible i aturades cardiorespiratòries potencialment reversibles. Tot això dona una massa crítica suficient per plantejar una estratègia d'actuació específica des del SEM.

Actualment, una de les línies de treball del Pla Nacional d'Urgències de Catalunya (PLANUC) és la coordinació de l'atenció i trasllat dels pacients amb ECMO. (Eix 3, Acció 9: Xarxa nacional i territorial d'atenció als pacients crítics)

Aquets malalts crítics estarien englobats en la cartera de serveis dels equips d'alta complexitat de SEM.

El SEM és el nucli central per la coordinació entre els centres referents d'alta complexitat-ECMO i la resta d'hospitals amb UCI o UCIES de Catalunya. En aquest marc i, per tal de millorar l'assistència al pacient més crític, es precisen aquests equipaments especialitzats.

El SEM treballa per assolir els objectius estratègics de l'equitat i la territorialitat en totes les seves línies de servei que presta a la ciutadania de Catalunya.

Per a assolir aquests objectius, el SEM precisa invertir recursos en nous equipaments que permetin especialitzar el servei a l'atenció del malalt crític i d'alta complexitat que viu o visita Catalunya.

Per a que s'entengui millor el concepte d'equipaments necessaris per atendre aquesta necessitat, la relació seria la següent:

- 1) Vehicles transformats amb els requeriments físics especialitzats, serveis associats de neteja i manteniment, certificacions i homologacions que necessita el SEM per a desenvolupar aquest servei.
- 2) Equipaments de transport especialitzats, i serveis associats com el manteniment, que permeten la mobilització del pacient crític; i que han d'estar en plena relació, compatibilitat i certificació amb els vehicles del punt 1).

La finalitat de la present consulta és obtenir un major coneixement dels equipaments especialitzats que existeixen en el mercat que permetrien donar el servei d'atenció al malalt crític i d'alta complexitat. Per a obtenir aquest coneixement es plantejaran diverses qüestions en aquesta Consulta Preliminar de Mercat (CPM).

Per a realitzar aquest servei d'alta complexitat s'ha definit la necessitat d'adquirir una flota consistent en 2 furgons tipus caixa per Alta Complexitat i 1 camió lleuger per a teràpia ECMO.

Per a realitzar aquest servei d'alta complexitat s'ha definit la necessitat d'adquirir una flota consistent en 2 furgons tipus caixa per Alta Complexitat i 1 camió lleuger per a teràpia ECMO.

Una ambulància furgó estàndard tipus C és el producte que el SEM més coneix, tot i que l'últim concurs d'ambulàncies on es van determinar preus va ser el 2014-2015.

En el cas de la flota especialitzada d'Alta Complexitat se'ns presenta un producte menys estàndard i que es troba de manera més generalitzada en altres països com Alemanya, Regne Unit, etc.

Aquesta característica de producte "especial/especialitzat", i que ha de complir les normatives reguladores europees com és el cas de la EN-1789 i estatals com a referència al Reial Decret RD 836/2012 i estretament relacionada amb la UNE-EN-1789, fa que hi hagin pocs fabricants a Europa, i que la gran part produeixin fora d'Espanya, i per tant s'hagi d'importar. Aquesta experiència ha estat fruit d'anteriors visites realitzades pel SEM a fires del sector, on Rettmobile que es realitza a Fulda (Alemanya) sigui la de referència pel que fa a flota d'emergències.

La importació d'aquests vehicles transformats comporta dubtes tècnics al SEM, ja que han de complir amb una tramitació d'homologació al país de destinació, i que aquesta es pot dilatar per innovadora.

A més, la certificació de la normativa EN-1789 per un Organisme Notificat comporta importants esforços econòmics que són recuperables si hi ha demanda continuada de producte, ja que els costos són elevats. A Espanya no existeix aquest tipus de demanda continuada, i per tant els fabricants interns que dissenyen, certifiquen i comercialitzen aquest tipus de producte són escassos.

Expressada la situació fins aquest punt, també existeixen dubtes en la possible concurrència i cal una definició acurada de les condicions per a una propera licitació per no haver de fer desistiments per manca d'informació, definició de

requeriments, o manca d'objectivitat de mercat en el preu, terminis i durada del contracte.

A banda d'aquest tema, és important vincular un contracte de manteniment amb aquesta flota, per assegurar un servei postvenda amb prou solvència per atendre qualsevol incidència en la durada del contracte, ja que ens trobem davant d'una flota singular i d'alt rendiment assistencial.

Com no seria únicament compra de bens, sinó que hi hauria una despesa associada de manteniment, assegurances, millores, etc, es vol fer consulta també dels costos vinculats a la vida i ús dels productes a adquirir.

Es preveu una forta inversió per aquesta flota, i es considera apropiat fer la consulta a mercat d'opcions d'arrendament sense opció de compra, a terminis de contracte elevats, es a dir a més de 5 anys. Ja que existeixen dubtes que també cal constatar a la consulta si el camió lleuger de servei ECMO ha de ser considerat un vehicle ambulància i que per tant la seva certificació sanitària no es troba regulada en els 10 anys de vigor de la llei.

Existeixen evidents dubtes dels terminis d'execució de la transformació, certificació del producte i homologació a Espanya que es fa necessari fer aquesta consulta també. Desconeixem també quan temps poden trigar les empreses que volen participar en la consulta a obtenir informació fiable, si han de buscar partners en l'estranger per poder presentar la resposta de la consulta de mercat amb prou solvència.

El SEM ha dissenyat un document amb algunes dades clau dels productes que cerca, aquelles que estan vinculades al servei i la seva logística, així com la informació que precisa per a preparar un procediment posterior d'aprovació, reconeixement de crèdit i licitació, i es pot consultar a l'annex 1.

3.- OBJECTE DE LA CPM.

El SEM ha de posar en marxa una Unitat d'Alta Complexitat pel trasllat del pacient crític molt complex. Aquesta unitat ha de comptar amb professionals i equipaments especialitzats. Els professionals han de comptar amb una formació, especialització i experiència adequada al tipus de malalt a traslladar.

Els equipaments han d'estar a l'avantguarda del mercat sanitari, i han de donar resposta adequada als professionals que realitzaran la tasca assistencial d'atenció i trasllat del malalt crític d'alta complexitat.

Per a assolir els objectius d'aquesta unitat es necessita, entre d'altres recursos, els següents equipaments:

- 2 Ambulàncies furgó tipus caixa, equipades amb tot el seu material de mobilització i immobilització.
- 1 Camió lleuger especialitzat en el transport de pacient que reben un tractament ECMO.

La problemàtica en la que es troba el SEM és que aquesta flota especialitzada i en compliment de la normativa actual, es dissenya i comercialitza especialment a Països de centre i nord d'Europa pels elevats costos de certificació i pel volum de demanda que hi ha en altres països d'aquest producte, i per tant sigui molt probable que aquest s'hagi d'importar i homologar a Espanya. A banda d'aquesta problemàtica s'hi suma que qui ho importi s'ha d'assegurar del seu manteniment, gestió de garantia i millores en el vehicle.

Aquest projecte concret, en un principi a licitar, comporta el coneixement necessari de les despeses de compra i arrendament, així com els terminis de cada fita des de l'adquisició de les tractors, transformació, certificació, homologació i lliurament del producte.

- 1) Per la problemàtica definida és precís que el mercat conegui aquest projecte que el SEM vol dur a terme, i que pugui aclarir els dubtes que es presenten. Cadascun d'aquests vehicles tenen la següent consideració per tipologia: Vehicles transformats amb els requeriments físics especialitzats, serveis associats de neteja i manteniment, certificacions i homologacions que necessita el SEM per a desenvolupar aquest servei.
- 2) Equipaments de transport especialitzats, i serveis associats com el manteniment, que permeten la mobilització del pacient molt crític; i que han d'estar en plena relació, compatibilitat i certificació amb els vehicles del punt 1).

4.-FINALITAT DE LA CPM i OBTENCIÓ D'INFORMACIÓ.

La finalitat de la present consulta és obtenir un major coneixement dels equipaments especialitzats que existeixen en el mercat que permetrien donar el servei d'atenció al malalt crític i d'alta complexitat.

Per tal d'arribar a una definició completa de la futura licitació, si escau, i atesa la complexitat de l'objecte i la necessitat d'acabar de concretar alguns aspectes del seu disseny, producció, preu, certificació i homologació, així com d'informar els operadors econòmics que estiguin actius en el mercat, es procedeix a realitzar una consulta preliminar de mercat (en endavant, CPM), de conformitat amb l'article 115 de la Llei 9 2017 de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014 23 /UE i 2014 24 / de 26 de febrer de 2014 (en endavant, LCSP).

Les dades que es volen obtenir de la CPM per tal de preparar la propera licitació són les següents.

1.1. Disseny i producció dels vehicles. Repetir preguntes i respostes per cada un dels dos tipus de vehicles, si es presenta proposta d'ambdós.

- 1.1.1. Quin és el tipus de vehicle i quines són les característiques tècniques principals del mateix? Quines opcions d'interiors són possibles a la cabina de conducció? Es possible la proposta de tractora amb doble filera de seients?
- 1.1.2. Quins són els elements previstos per bancada i llitera? Quines característiques tenen? Quin pes poden suportar? Com es preveu el funcionament elèctric de la mateixa?
- 1.1.3. Quins extres especials té el vehicle transformat? (Exemples, vehicle en marxa tancat sense clau, sistema calefacció/fred a les cabines amb motor parat i endollat el vehicle, sistemes d'informació a dispositius mòbils del vehicle, altres).
- 1.1.4. Quina és la transformació prevista? Poden indicar les dades bàsiques de la transformació del vehicle, mides i altres aspectes importants com poden ser plànols, acabats, etc.?
- 1.1.5. Quin tipus d'il·luminació interior i exterior tenen aquests productes?
- 1.1.6. Poden explicar en detall els diferents compartiments al vehicle i els elements d'emmagatzematge sense climatitzar i climatitzats (nevera i escalfador), així com gasos i farmàcia?
- 1.1.7. Quina seria la solució de seients a la cabina de conducció i a l'Assistencial? Quants seients homologats tindrà el producte? Tenen possibilitat de modificació, gir i reubicació per sistemes de rails i fixacions en la cabina assistencial?
- 1.1.8. Quins elements conté el producte per a servei de rescat, elements i equipaments de mobilització de pacient en una UCI mòbil?
- 1.1.9. S'inclou algun element d'electromedicina bàsica com l'aspirador? (La resta d'electromedicina no cal incloure-la en aquesta CPM).
- 1.1.10. Quins són els equipaments de protecció individual (EPI) subministrats amb la proposta de producte? Es subministren jaquetes antitall certificats per cada vehicle?
- 1.1.11. La proposta inclou les tasques de conducció i instal·lació dels equipaments de veu, dades, radio i vídeo subministrats pel SEM?
- 1.1.12. Quina és la solució prevista per l'ancoratge de l'electromedicina quan aquesta s'hagi d'incorporar? Aquest sistema permet variar alçada i longitud d'ubicació a parets?

1.2. Serveis connexes en cas de fer un arrendament sense opció de compra.

- 1.2.1. Quins són els serveis inclosos en un arrendament sense opció de compra? Es preveu un manteniment integral? En quins casos el servei no cobreix les reparacions i avaries? Es preveu un sistema de neteja dels vehicles?
- 1.2.2. Està l'assegurança inclosa en l'arrendament? Aquesta és sense o amb franquícia i quin valor té en cas afirmatiu?
- 1.2.3. Quines poden ser les durades de l'arrendament? (El SEM com a empresa pública pot fer arrendaments fins a 5 anys, però en aquest cas especial, i depenent de la vida útil dels productes l'interessarà rendibilitzar la inversió al millor termini possible sense optar a la compra al final d'un possible arrendament)

1.3. Certificacions i homologacions del producte. Repetir preguntes i respostes per cada un dels dos tipus de vehicles, si es presenta proposta d'ambdós.

- 1.3.1. El producte té una certificació signada, registrada i vigent per un organisme notificat respecte el compliment en la seva totalitat de la normativa UNE:EN-1789?
- 1.3.2. L'objectiu serà certificar el producte per aquest projecte concret segons el que indica l'apartat 6.2.1?
- 1.3.3. En cas negatiu o sense resposta en el punt 6.2.1, el que es presenta com a certificat és un autocertificat o certificat total o parcial d'un organisme no notificat?
- 1.3.4. L'objectiu serà certificar el producte per aquest projecte concret segons el que indica l'apartat 6.2.3?
- 1.3.5. Com s'identificarà el producte en la fitxa tècnica del vehicle?
- 1.3.6. Quins criteris es seguiran per l'homologació del producte? Quina serà la previsió de necessitat de Inspecció Sanitària d'aquests productes segons la seva definició en la fitxa tècnica del vehicle i quina durada màxima seria la prevista com a vehicle d'emergències?

1.4. Costos

- 1.4.1. Quin seria el cost detallat del producte amb tota la transformació i amb les possibles opcions presentades i definides en els apartats anteriors?
- 1.4.2. Quins han estat els costos directes i indirectes calculats a la proposta? I quins han estat els costos d'estructura i el benefici industrial considerat a la proposta?

- 1.4.3. Quin seria el cost mensual de l'arrendament de productes als diferents possibles terminis definits en l'apartat 6.2.3? I quin seria el cost residual al final de cada termini proposat en l'apartat 6.2.3?

1.5. Terminis

- 1.5.1. Quins serien els terminis, indicant cadascunes de les següents fites: Lliurament de la tractora, transformació del vehicle, certificació si escau, homologació del producte, matriculació i lliurament amb tota la documentació prevista per ús immediat?

2. Innovació i/o beneficis que ofereix la proposta en relació al mercat.

3. Estat del desenvolupament actual de la proposta (determinar si es troba en fase de projecte, desenvolupament, si ja s'està comercialitzant,...)

5.-DOCUMENTACIÓ INTEGRANT DE LA CPM.

Per a la tramitació de la CPM aquesta unitat promotora ha elaborat els següents documents que s'adjunten a l'expedient:

- 1.- Informe de necessitat
- 2.- Document Regulador de la CPM
- 3.- Formulari de presentació a la CPM.

ANNEX 1: Definició bàsica dels productes i serveis necessaris

- Vehicle bariàtric d'alta complexitat (1 unitat).
 - Camió lleuger amb un mínim de 10 t de MMA.
 - Plataforma elevadora a la part darrera de la caixa del camió que permeti l'elevació de la llitera amb pacient, capacitat mínima de 1.000kg. Desitjable amb sistema de pesatge de pacient.
 - Desitjable un mínim de 3 seients a la cabina de conducció i 4 seients a la cabina assistencial, més la llitera de pacient.
 - Potència declarada de motor, sistema d'amortidors i sistema de seguretat passiva que permeti una conducció àgil i segura (detecció de canvi de carril, detecció col·lisió, airbags, etc.).
 - Preferiblement canvi automàtic.
 - Dimensions interiors aproximades de la cabina assistencial:
 - Longitud entre 4,5 i 5,5 m.
 - Ample sobre els 2,4 m.
 - Alçada sobre els 2 m.
 - Climatització independent cabina de conducció i cabina assistencial.
 - Sistema d'il·luminació regulable a l'interior de les cabines.
 - Sistema elèctric preparat per atendre el consum necessari d'energia de la transformació i dels equipaments a endollar dins el vehicle.
 - Mobiliari que permeti emmagatzematge de tot el material sanitari i equipament definit en la normativa d'aplicació per una unitat tipus C. Considerant la necessitat especial de conservació i preparació de medicaments en fred i calor. Desitjable compartiments exteriors que permetin repartir i modular el emmagatzematge del material i equipament.
 - Sistemes d'ancoratge per rails a terra i parets que permetin la fixació flexible d'equipaments com butaques, electromedicina, equipaments de transport, mobiliari, etc. a demanda de la teràpia que precisa el pacient molt crític. Aquests sistemes han de ser compatibles amb solucions d'ancoratge de l'electromedicina existent al mercat i han d'existir prou presses de corrent per a connectar-la.
 - Sistemes per ancorar a rails de terra, element o estructures amb rodes o sense que permetin suportar, en compliment de normativa, equipaments d'electromedicina al capçal de la llitera.
 - Bancada/llitera elèctrica bariàtrica amb una capacitat màxima aproximada als 300kg amb barres tècniques laterals i suports de sèrum. Seria desitjable la possibilitat de fixar a terra un llit d'hospital a banda de la llitera bariàtrica.

- Compartiment de gasos per un mínim 2 ampolles de 10 litres i una ampolla de 10 litres d'aire medicinal. Desitjable fins a un total de 5 espais per ampolles de gasos. Amb circuit per no haver de canviar elements quan es canviï d'ampolla. Accessible des de l'interior de la cabina assistencial i substitució des del exterior del vehicle per porta externa.
 - Resta d'equipaments i material de transport de pacient en compliment de la normativa d'aplicació (Matalàs de buit, equipament de mobilització i immobilització, cadira de transport, etc.).
 - EPI bàsica de rescat (7 unitats): jaqueta antitall, casc i guants antitall, així com els espais on conservar-los.
 - Sistema d'il·luminació i reflectants externs per a una conducció segura en emergència i per il·luminar la via pública si és necessari.
 - Sistema d'advertiment sonor.
 - Sistemes de seguretat per facilitar/guiar l'aparcament.
 - Sistemes de registre per instal·lar els sistemes de comunicació de diferents tecnologies.
 - Retolació segons manual imatge SEM.
- Vehicle Alta complexitat (2 unitats).
 - Furgoneta Caixa amb un mínim de 5 t de MMA.
 - Desitjable un mínim de 3 seients a la cabina de conducció i 3 seients a la cabina assistencial, més la llitera del pacient.
 - Potència declarada de motor, sistema d'amortidors i sistema de seguretat passiva que permeti una conducció àgil i segura (detecció de canvi de carril, detecció col·lisió, airbags, etc.).
 - Preferiblement canvi automàtic.
 - Dimensions interiors aproximades de la cabina assistencial:
 - Longitud entre 3,5 i 4 m.
 - Ample sobre els 2m.
 - Altura sobre els 2 m.
 - Climatització independent cabina de conducció i cabina assistencial.
 - Sistema d'il·luminació regulable a l'interior de les cabines.
 - Sistema elèctric preparat per atendre el consum necessari d'energia de la transformació i dels equipaments a endollar dins el vehicle.
 - Bancada/llitera elèctrica bariàtrica amb una capacitat màxima aproximada als 300kg amb barres tècniques laterals i suports de sèrum.
 - Compartiment de gasos per 2 ampolles de 10 litres i una ampolla de 10 litres d'aire medicinal. Amb circuit per no haver de canviar elements quan es canviï d'ampolla. Accessible des de l'interior de

la cabina assistencial i substitució des del exterior del vehicle per porta externa.

- Compartiments exteriors dissenyats per assegurar emmagatzematge suficient i organitzat. Per encabir elements de seguretat i protecció, ampolles d'aires medicinals, i elements d'assistència com maletes d'intervenció i material de trauma. N° de compartiments exteriors mínim 4.
- Mobiliari que permeti emmagatzematge de tot el material sanitari i equipament definit en la normativa d'aplicació per una unitat tipus C. Considerant la necessitat especial de conservació i preparació de medicaments en fred i calor. Desitjable compartiments exteriors que permetin repartir i modular el emmagatzematge del material i equipament.
- Preferiblement porta corredera lateral dreta. Portes traseres de doble frontissa.
- Esglaó posterior que serveixi també com a protecció d'embestida.
- Panelització per adaptar instal·lacions elèctriques i de comunicació per tuberies.
- Resta d'equipaments i material en compliment de la normativa d'aplicació (Matalàs de buit, equipament de mobilització i immobilització, cadira de transport, etc.).
- Sistemes d'ancoratge per rails a terra i parets que permetin la fixació flexible d'equipaments com butaques, electromedicina, equipaments de transport, mobiliari, etc. a demanda de la teràpia que precisa el pacient molt crític. Aquests sistemes han de ser compatibles amb solucions d'ancoratge de l'electromedicina existent al mercat i han d'existir prou presses de corrent per a connectar-la.
- EPI bàsica de rescat (6 unitats): jaqueta antitall, casc i guants antitall, així com els espais on conservar-los.
- Sistema d'il·luminació i reflectants externs per a una conducció segura en emergència i per il·luminar la via pública si és necessari.
- Sistema d'advertiment sonor.
- Sistemes de seguretat per facilitar/guiar l'aparcament.
- Retolat segons manual imatge SEM.

A mode d'exemple s'inclouen imatges de possibles solucions existents al mercat:

