



**CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT  
ELECTROMÈDIC I EL FUNGIBLE ASSOCIAT PER  
EQUIPAR DIFERENTS VEHICLES DESTINATS A PACIENTS CRÍTICS  
D'ALTA COMPLEXITAT DEL SISTEMA D'EMERGÈNCIES MÈDIQUES.**

**Plec de prescripcions tècniques  
Expedient GEEC 2024-000017**



## Índex

|     |                                                                                  |    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | Objecte .....                                                                    | 3  |
| 2   | Presentació .....                                                                | 3  |
| 2.1 | Missió: .....                                                                    | 3  |
| 2.2 | Contacte .....                                                                   | 4  |
| 2.3 | Personalitat jurídica i registre.....                                            | 4  |
| 2.4 | Descripció de l'activitat .....                                                  | 4  |
| 3   | Contingut mínim .....                                                            | 4  |
| 4   | Descripció general del subministrament/servei a contractar .....                 | 5  |
| 5   | Característiques tècniques.....                                                  | 8  |
| 5.1 | Àmbit d'actuació .....                                                           | 8  |
| 5.2 | Subministrament previst .....                                                    | 8  |
| 5.3 | Descripció tècnica dels productes.....                                           | 11 |
|     | LOT 1: RESPIRADOR D'ALTA FREQUÈNCIA OSCIL·LATÒRIA .....                          | 12 |
|     | LOT 2 (primera part): RESPIRADOR DE TRANSPORT .....                              | 15 |
|     | LOT 2 (segona part): RESPIRADOR DE TRANSPORT .....                               | 18 |
|     | LOT 3: CONJUNT DE 4 ECÒGRAFS+15 SONDES .....                                     | 20 |
|     | LOT 4: FIBROBRONCOSCOPI AMB MONITOR .....                                        | 23 |
|     | LOT 5: CONSOLA D'ECMO - ADULTS.....                                              | 25 |
|     | LOT 6: GENERADOR DE MARCAPASSOS TEMPORAL .....                                   | 28 |
|     | LOT 7: MONITOR-DEFIBRIL·LADOR MULTIPARÀMETRIC .....                              | 30 |
|     | LOT 8: ANALITZADOR DE BIOQUÍMICA .....                                           | 34 |
|     | LOT 9: SISTEMA DE DISPENSACIÓ D'ÒXID NÍTRIC I MONITORITZACIÓ D'ÒXID NITRÓS ..... | 36 |
|     | LOT 10: MONITOR DE PRESSIÓ INTRACRANIAL .....                                    | 40 |
| 5.4 | Condicions tècniques del subministrament .....                                   | 43 |
| 5.5 | Manteniment.....                                                                 | 44 |
| 5.6 | Informes .....                                                                   | 48 |
| 5.7 | Varis .....                                                                      | 48 |
| 5.8 | Prova d'acceptació .....                                                         | 48 |
| 6   | Condicions d'execució. ....                                                      | 49 |
| 6.1 | Aportació de mitjans: .....                                                      | 49 |
| 6.2 | Relació laboral.....                                                             | 49 |
| 6.3 | Clàusules de garantia .....                                                      | 49 |
| 6.4 | Confidencialitat (si escau).....                                                 | 49 |
| 6.5 | Requisits específics. ....                                                       | 49 |
| 7   | Control i seguiment del contracte .....                                          | 49 |
| 8   | Protecció medi ambiental, seguretat i prevenció de riscos laborals .....         | 50 |
| 9   | Imatge corporativa .....                                                         | 52 |



## **CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT EN RÈGIM D'ARRENDAMENT D'EQUIPS D'ELECTROMEDICINA.**

### **Plec de prescripcions tècniques**

#### **1 Objecte**

És objecte d'aquest document, la regulació de les condicions tècniques per a la contractació del subministrament en règim d'arrendament d'equips d'electromedicina per l'empresa pública Sistema d'Emergències Mèdiques, S.A., en endavant SEM, situada la seu central al carrer Pablo Iglesias 101-115 de L'Hospitalet de Llobregat.

El subministrament es realitzarà a l'àmbit i amb l'abast que s'indiquen, per tal de garantir el nivell de la prestació, la continuïtat del subministrament, així com tota la infraestructura necessària per poder realitzar les prestacions en condicions òptimes i en compliment als protocols de seguretat del pacient.

El subministrament realitzat en la modalitat d'arrendament operatiu ho serà amb manteniment preventiu, correctiu, equip de substitució i aprovisionament de material fungible així com l'actualització tecnològica de l'equip subministrat.

Un cop finalitzat el contracte, l'empresa adjudicatària haurà de retirar tot el material i eliminar qualsevol informació relativa a l'atenció al pacient que es pugui emmagatzemar a l'interior de l'equipament.

#### **2 Presentació**

L'organització interessada és el Sistema d'Emergències Mèdiques de Catalunya, en endavant SEM, organització que pertany al sector públic Català, adscrit al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i propietat de la qual és íntegrament del Servei Català de la Salut (CatSalut).

##### **2.1 Missió:**

La nostra raó d'esser, és que som una organització prestadora de serveis sanitaris encarregada de donar resposta a les situacions d'urgència i emergència prehospitalària, així com de donar informació i consell sanitari, tant en situacions ordinàries com extraordinàries.

Els nostres valors son l'honestedat, el respecte, la professionalitat, l'accessibilitat, transparència, eficàcia, qualitat i compromís, garantint un nivell d'accés públic universal i eficient, als serveis qualificats de salut.

## **emergències mèdiques**



La nostra aspiració és, en el marc del Departament de Salut, prestar un servei d'informació, orientació i atenció sanitària, pròxim, proactiu, excel·lent i eficient, que obtingui la satisfacció de les persones que viuen i visiten Catalunya.

### **2.2 Contacte**

Les seves oficines corporatives estan ubicades al carrer Pablo Iglesias (denominada antigament carrer Industria), número 101. Codi postal 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona). Tel. + 34 932 644 400. Fax+ 932 644 406. Correu electrònic: sem@gencat.cat . Web: www.sem.gencat.cat Geoposició (GPS): 41° 20' 45,4" N - 2° 7' 29,8" E.

### **2.3 Personalitat jurídica i registre**

SEM té forma jurídica de societat anònima unipersonal i el seu número d'identificació fiscal és A-60252137, estant registrada en el Registre Mercantil Central de Barcelona, volum 25.346, foli 102, secció general. Full B-87.421, inscripció 1ª.

### **2.4 Descripció de l'activitat**

El Sistema d'Emergències Mèdiques té encarregades, entre d'altres funcions, la prestació i coordinació de l'assistència sanitària d'urgència i emergència extrahospitalària, gestionant les trucades que arriben al Centre Coordinador i activant els recursos assistencials més adients; i la prestació dels serveis assistencials així com del transport sanitari urgent quan és necessari.

Igualment presta serveis d'informació i consell sanitari a través de Sanitat Respon. Per a poder dur a terme aquesta tasca, el SEM disposa d'un centre coordinador, 419 recursos mòbils, tant d'Unitats de Suport Vital Avançat aeri, com d'Unitats de Suport Vital Avançat terrestre. Unitats de Suport Vital Bàsic distribuïts en 260 bases repartides per la geografia catalana.

Anualment s'atenen més de 1.500.000 trucades, més de 800.000 intervencions, i més de 1.000.000 d'incidents.

## **3 Contingut mínim**

El contingut del present plec es considera de caràcter mínim, de manera que el licitador podrà millorar-lo i/o adequar-lo als objectius i continguts plantejats a millors o majors expectatives, sempre que a judici de l'òrgan de contractació, aquests millorin de manera substancial els objectes inicialment plantejats.



#### 4 Descripció general del subministrament/servei a contractar

Els equips es faran servir en situacions de transport de pacients crítics d'alta complexitat (PCAC). L'electromedicina en general ha de ser lleugera i de petites dimensions, que es pugui transportar i fixar amb facilitat, ja sigui a un suport propi de l'equip o a un dels suports del camió. Així mateix, els equips han de ser resistents a causa de la naturalesa de transport de l'activitat on la probabilitat de caigudes o cops és superior al seu ús habitual.

Habitualment, aquesta unitat realitza assistències i trasllats a pacients molt crítics, que necessiten d'una instauració i manteniment de múltiples dispositius d'avançada tecnologia i complexitat com assistències mecàniques tipus ECMO, Impella, Baló de contrapulsació intraaòrtica o fins i tot, combinacions d'aquests. Això sumant als ja dispositius habituals com ventiladors per proporcionar ventilació mecànica invasiva, múltiples bombes d'infusió continua, monitorització hemodinàmica, dispensador d'òxid nítric, monitorització intracraneal, i un llarg llistat que tots combinats fan que aquests pacients siguin un gran repte per l'equip assistencial.

La realitat és que aquesta unitat transforma el petit habitacle d'una ambulància en un box d'una unitat de cures intensives, i això no pot ser possible sense l'adaptació dels diferents dispositius que s'utilitzen.

Per tant, l'electromedicina que s'adquireixi ha de complir certes característiques que permetin adaptar-se a aquesta unitat. Destaquem:

- Versatilitat, tota la dotació material i d'electromedicina ha de permetre poder atendre pacients des de nounats a adults.
- Menús i interfases senzilles, intuïtives i àgils, que permetin la seva configuració en moments crítics, de màxim estrès pels professionals. Es valora també el bloqueig de paràmetres per evitar canvis no intencionats.
- Adaptats pel medi en que s'utilitzaran, espais reduïts, alta probabilitat de caigudes i cops accidentals.
- Possibilitat de no disposar d'energia corrent en un determinat període de temps, per tant, han de funcionar amb bateries de llarga durada.
- Sistemes reduïts, de poca mida i pes, compactes o no compactes que es puguin adaptar segons el tipus d'intervenció.
- Han de proporcionar fiabilitat, el personal ha de sentir-se segur, sense una percepció de risc d'inoperativitat en moments crítics.

D'altra banda, donada la varietat de pacients i la seva situació de pacients crítics d'alta complexitat és necessari dotar al vehicle de transport terrestre d'una tècnica avançada de ventilació mecànica capaç de treballar en modes de ventilació invasiva, no invasiva i oxigenoteràpia d'alt flux, on es permeti una ventilació a partir del 21% de FiO<sub>2</sub>. Per altra banda, és important que contingui estàndards d'utilització tant per pacients pediàtrics, adults i neonatals. També s'incorporarà respiradors de transport per garantir un sistema de ventilació continuada en moments de transfer del pacient i transport. Per minimitzar

## emergències mèdiques



les possibles lesions derivades d'un mal condicionament dels gasos administrats, s'incorporarà escalfadors-humidificadors pels sistemes de tubuladura de respirador volumètric.

L'ecògraf portàtil s'inclou per proveir un sistema d'ecografia d'alta resolució i versatilitat tal que permeti tècniques i procediments, eco guiats amb els màxims estàndards de qualitat. Així mateix es demana la possibilitat de treballar en els modes d'imatge harmònica tissular, mode-M, 2D, Doppler Color i Doppler polsat i continu.

Per proveir als assistencials d'eines d'accés a les vies aèries per pacients que ho requereixin s'incorporen fibrobroncoscops amb monitors.

S'incorporen sistemes d'oxigenació per membrana extracorpòria (ECMO) per pacients adults que requereixin teràpies extracorpòries. El sistema inclourà sensors integrats que facilitin el control de paràmetres de pressions internes, temperatura i oxigenació.

Pel que fa als monitors desfibril·ladors multiparamètrics és necessari que a més de les prestacions habituals dels monitors desfibril·ladors multiparamètrics amb possibilitat d'ECG de 12 derivades i pulsioximetria, aquests equips incorporin sensors per la mesura de SpCO i SpMet, a més de capnografia. Així mateix, en cas de cops de calor o hipotèrmia es requereix sensors de valoració de temperatura.

Amb relació a l'analitzador de bioquímica, aquest equip s'incorpora amb l'objectiu de poder donar un tractament i resposta específica a les característiques del malalt crític derivat dels nivells de paràmetres analítics crítics (SvcO<sub>2</sub>, lactat, etc.) mesurades per l'analitzador i també proveir d'un sistema d'anàlisi que faciliti la gestió de paràmetres d'anticoagulació que resultin crucials per als pacients en ECMO.

El camió també incorporarà un sistema de dispensació d'òxid nítric amb un sistema de monitoratge d'òxid nitrós. El sistema ha de ser capaç de garantir que s'administren els ppm prescrites i que sigui capaç de monitorar l'òxid nitrós exhalat pel pacient.

En referent al monitor de pressió intracranial ha de ser capaç d'analitzar l'ona de pressió i valors de PIC a través dels catèters més estesos en el medi hospitalari.

Hi ha, a més, la possibilitat de transport de pacients en situació d'ACR, per tant dispositius de compressió pneumàtica automàtics, també de petites dimensions i fàcilment transportable, juntament amb els dispositius que assegurin la ventilació, són imprescindibles per mantenir les maniobres de SVA durant el transport.

Els equipaments presentats comptaran amb el marcatge CE com a requeriment obligatori en tots els lots.

L'adjudicatari s'encarregarà de realitzar el lliurament dels equips d'electromedicina per a vehicle de transport terrestre per PCAP indicats a continuació:



| LOTS   | CODI EQUIP | EQUIPS                                          |
|--------|------------|-------------------------------------------------|
| LOT 1  | 1420110400 | Respirador alta freqüència oscil·latòria (VAFO) |
| LOT 2  | 1421010100 | Respirador de transport                         |
|        | 1420010101 | Escalfador-humidificador per a respirador       |
| LOT 3  | 1150010300 | Conjunt de 4 ecògrafs + 15 sondes               |
| LOT 4  | 1270220100 | Fibrobroncoscopi amb monitor                    |
| LOT 5  | 1720050100 | Consola ECMO – Adults                           |
| LOT 6  | 1730030300 | Generador de marcapassos                        |
| LOT 7  | 1610020100 | Monitor desfibril·lador multiparamètric         |
| LOT 8  | 2320200100 | Analitzador de bioquímica                       |
| LOT 9  | 1310500200 | Sistema dispensació NO i monitor N2O            |
| LOT 10 | 1311010101 | Monitor pressió intracraneal                    |

L'empresa que resulti adjudicatària del subministrament s'encarregarà de realitzar el manteniment dels equips d'electromedicina així com substituir-los en cas d'avaría per un model de gama igual o superior.

L'adjudicatari també haurà de garantir l'actualització tecnològica de l'equip concretada en qualitat de l'equipament i terminis de reemplaçament/renovació, de manera que en qualsevol moment del contracte el SEM disposi de la tecnologia més avançada així com l'assessorament tècnic necessari.

L'empresa que resulti adjudicatària del subministrament s'encarregarà de subministrar tot el fungible necessari per a l'ús dels equips objecte del contracte.

En aquesta contractació aniran incloses totes les despeses previstes en la durada del contracte.



## **5 Característiques tècniques**

### **5.1 Àmbit d'actuació**

Els equips inclosos al contracte seran utilitzats pels vehicles de transport terrestre per PCAC, i aquests estaran ubicats generalment a bases del territori de Catalunya.

### **5.2 Subministrament previst**

Les unitats estimades de cadascun dels equips a contractar són les següents:

| LOTS   | CODI EQUIP | EQUIPS                                          | UNITATS |
|--------|------------|-------------------------------------------------|---------|
| LOT 1  | 1420110400 | Respirador alta freqüència oscil·latòria (VAFO) | 1       |
| LOT 2  | 1421010100 | Respirador de transport                         | 4       |
|        | 1420010101 | Escalfador-humidificador per a respirador       | 4       |
| LOT 3  | 1150010300 | Conjunt de 4 ecògrafs + 15 sondes               | 1       |
| LOT 4  | 1270220100 | Fibrobroncoscopi amb monitor                    | 1       |
| LOT 5  | 1720050100 | Consola ECMO – Adults                           | 2       |
| LOT 6  | 1730030300 | Generador de marcapassos                        | 4       |
| LOT 7  | 1610020100 | Monitor desfibril·lador multiparamètric         | 4       |
| LOT 8  | 2320200100 | Analitzador de bioquímica                       | 4       |
| LOT 9  | 1310500200 | Sistema dispensació NO i monitor N2O            | 2       |
| LOT 10 | 1311010101 | Monitor pressió intracraneal                    | 2       |



El subministrament previst inclou tot el fungible necessari per a l'ús dels equips objecte del contracte. La taula següent recull l'estimació dels serveis de transport de pacients crítics anuals en relació als equips de la licitació:

| LOT   | NOM LOT                                          | DENOMINACIÓ FUNGIBLE                                                   | ÚS FUNGIBLE | QUANTITAT ANUAL |
|-------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|
| LOT 1 | RESPIRADOR ALTA FREQUÈNCIA OSCIL·LATÒRIA (VAFO)* | Conjunt d'un ús per pacient Pediàtric (Circuit, vàlvula, sensor)       | 3%          | 11              |
|       |                                                  | Mascareta VNI S                                                        | 1%          | 4               |
|       |                                                  | Mascareta VNI XS                                                       | 1%          | 4               |
|       |                                                  | Mascareta VNI XXS                                                      | 1%          | 4               |
|       |                                                  | Filtre bacteriològic                                                   | 3%          | 11              |
| LOT 2 | RESPIRADOR DE TRANSPORT                          | Conjunt d'un ús per pacient Adult (Circuit, vàlvula, sensor)           | 300%        | 1.095           |
|       |                                                  | Conjunt d'un ús per pacient Pediàtric (Circuit, vàlvula, sensor)       | 5%          | 18              |
|       |                                                  | Mascareta VNI L                                                        | 5%          | 18              |
|       |                                                  | Mascareta VNI M                                                        | 5%          | 18              |
|       |                                                  | Mascareta VNI S                                                        | 5%          | 18              |
|       |                                                  | Mascareta VNI XS                                                       | 1%          | 4               |
|       |                                                  | Mascareta VNI XXS                                                      | 1%          | 4               |
|       |                                                  | Ulleres alt flux M                                                     | 15%         | 55              |
|       |                                                  | Ulleres alt flux S                                                     | 2%          | 7               |
|       |                                                  | Ulleres alt flux pediatria groc                                        | 1%          | 4               |
|       |                                                  | Ulleres alt flux pediatria verd                                        | 1%          | 4               |
|       |                                                  | Ulleres alt flux pediatria lila                                        | 1%          | 4               |
|       |                                                  | Filtre bacteriològic                                                   | 300%        | 1.095           |
|       | ESCALFADOR-HUMIDIFICADOR PER A RESPIRADOR        | Kits de circuits per pacient adult (càmera, línia seca, adaptadors)    | 15%         | 55              |
|       |                                                  | Kits de circuits per pacient neonatal (càmera, línia seca, adaptadors) | 5%          | 18              |
| LOT 4 | FIBROBRONCOSCOPI AMB MONITOR                     | Fibrobroncoscop SLIM o similar                                         | 2%          | 7               |
|       |                                                  | Fibrobroncoscop REGULAR o similar                                      | 2%          | 7               |
|       |                                                  | Fibrobroncoscop LARGE o similar                                        | 2%          | 7               |
| LOT 5 | CONSOLA ECMO-ADULTS                              | Intercanviador de gasos                                                | 2%          | 7               |
|       |                                                  | Cànules percutànies arterials                                          | 4%          | 14              |
|       |                                                  | Cànules percutànies venoses                                            | 4%          | 14              |
|       |                                                  | Kit d'inserció percutani                                               | 4%          | 14              |
| LOT 7 | MONITOR DESFIBRIL·LADOR                          | Monitorització (10 pegats)                                             | 600%        | 2.190           |
|       |                                                  | Desfibril·lació Adult                                                  | 10%         | 37              |
|       |                                                  | Desfibril·lació Pediàtrica                                             | 1%          | 4               |
|       |                                                  | Capnografia pacient intubat                                            | 250%        | 913             |
|       |                                                  | Capnografia pacient buco-nasal                                         | 1%          | 4               |
|       |                                                  | Transductor arterial                                                   | 200%        | 730             |
|       |                                                  | Temperatura                                                            | 2%          | 7               |
| LOT 8 | ANALITZADOR BIOQUÍMICA                           | Targeta de reactius bioquímica                                         | 20%         | 73              |
|       |                                                  | Targeta de reactius ACT                                                | 10%         | 37              |
| LOT 9 | SISTEMA DISPENSACIÓ NO I MONITOR N2O             | Subministre d'òxid nítric (NO)                                         | 2%          | 7               |

Els lots que no apareixen en aquesta taula no requereixen l'ús de fungibles (LOTS 3, 6 i 10)

## **emergències mèdiques**



Els grups de fungibles definits són orientatius, i cada equipament presentat tindrà els seus associats per a poder funcionar. Aquesta taula s'adjunta per fer entendre quines teràpies necessita aplicar el SEM amb els equipaments presentats i, per tant, el proveïdor ha d'incloure dins del fungible aquell que sigui necessari pel funcionament del seu equip en l'aplicació de la corresponent teràpia.

En aquesta contractació aniran incloses totes les despeses previstes en la durada del contracte.



### 5.3 Descripció tècnica dels productes

El subministrament ha d'incloure la instal·lació completa de cada equip, d'acord amb la configuració determinada per a cada utilització i ubicació, incloent els programes específics necessaris per deixar l'equip en correcte funcionament d'acord a les especificacions detallades.

La **formació** inicial i reciclatges anuals, o per canvis substancials de versió, estarà inclosa en el servei. En fase d'execució l'empresa adjudicatària presentarà una memòria relativa a la formació presencial dels usuaris dels equips, indicant dins del programa de formació, les hores previstes, continguts i destinataris així com el personal destinat per l'empresa a l'execució dels diferents cursos de formació. Com a mínim, la proposta ha d'incloure dues sessions/tallers de formació a la seu del SEM i les dates i horaris de la jornada s'adaptaran a les necessitats dels destinataris.

El SEM haurà de tenir accés als SDK, que són aquelles funcions/grups de codi, que permeten integrar les dades entre diferents sistemes, dels equipaments de cada lot per poder assolir projectes d'integració amb la tablet i el projecte de full assistencial electrònic.

Serà d'obligat compliment per l'adjudicatari qualsevol tipus de reglament, norma, directiva o instrucció oficial, nacional o internacional, que resulti d'aplicació en funció de l'objecte de la licitació així com les modificacions que es puguin produir durant la vigència del contracte.

Per a cada equip ofert, el licitador haurà de demostrar:

- El compliment de la legislació vigent i la normativa d'obligat compliment relativa a l'equip amb el certificat corresponent al compliment de la marca CE per a l'equip ofert, en marca i model pertinent.
- El compliment de la normativa estàndard requerida addicionalment a la fitxa de descripció tècnica amb un certificat pertinent relatiu a l'equip ofert en marca i model.

Els productes sanitaris i els seus accessoris hauran de ser conformes a la normativa de productes sanitaris en el moment en què se'n faci el subministrament, amb les condicions que els siguin aplicables i fent constar la documentació que acrediti el compliment segons classificació de producte sanitari per a cadascun dels equips que ofereixin. Normativa aplicable: Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre i les seues actualitzacions, pel qual es regulen els productes sanitaris, que transposa la Directiva 93/42/CEE i posteriors.

A continuació es farà la descripció tècnica dels equips de cadascun dels LOTS:



### **LOT 1: RESPIRADOR D'ALTA FREQUÈNCIA OSCIL·LATÒRIA**

Codi equip: 1420110400

#### **Definició:**

Ventilador d'alta freqüència oscil·latòria per pacients crítics en trasllat que requereixin d'un sistema de ventilació mecànica avançada per pacient adult, pediàtric i neonatal.

#### **Prestacions tècniques i funcionals:**

##### **1. Característiques tècniques**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

##### • **Bàsiques**

- Controlat per microprocessador:
  - Controlat per temps.
  - Límit per pressió.
  - Volum tidal garantit.
  - Límit per volum tidal.
- Ventilació de pacients neonatals i pediàtrics amb pes > 2,5 kg.
- Límit superior de la freqüència de ventilació convencional mínim de 150 rpm.
- Alta freqüència respiratòria apta per a nounats en el rang mínim de 5 a 20 Hz
- Monitorització de paràmetres de mecànica pulmonar.
- Funció de flux inspiratori i espiratori variable pel usuari.
- Trigger per volum ajustable.
- Paràmetres disponibles:
  - Volum Tidal i Volum minut
  - Pressions (exemple: Pmitjana i PEEP/ CPAP).
  - Temps inspiratori de 0,1 a 2 s i relació I : E adequada pediàtric neonatal.
  - FiO<sub>2</sub>.
  - Compliança, resistència.
- Flux inspiratori adequat per a nounats.
- Alarmes de fugues en vies aèries, falta de gasos i elèctrica, etc.
- Alarmes acústiques i visuals.
- Absència d'elements que suposin risc pel treballador en maniobres de transport.
- Regulació d'elements de subjecció per transportar o moure l'equipament.

##### • **Modes ventilatoris**

- CPAP
- IPPV i IMV
- S-IPPV
- SIMV
- PSV-S-IPPV
- PSV-SIMV



- nCPAP: CPAP neonatal.
- nIPPV: IPPV neonatal.
- HFOV: ventilació d'alta freqüència oscil·latòria.
- **Monitorització**
  - Monitorització de:
    - Modes ventilatoris, Freqüència, Pressió, Volum, Relació I:E, FiO<sub>2</sub>
    - Volum tidal inspiratori/espatori.
    - Volum minut total.
    - Freqüència total, mandatària i espontània.
    - Pressions.
    - Mesura de Resistència, Compliança.
    - Monitorització de corbes i bucles de flux, pressió i volum.
- **Alarmes**
  - Sistema d'alarmes visuals i acústiques en funció del nivell de prioritat.
  - Alarmes visuals i acústiques:
    - Pressió a les vies aèries.
    - Freqüència respiratòria (alta/baixa)
    - Volum corrent.
    - Volum minut (alt/baix)
    - Fracció inspirada d'oxigen (alta/baixa)
    - Fallada en el subministrament d'aire.
    - Fallada en el subministrament d'oxigen.
    - Fallada en el subministrament elèctric/ bateria baixa.
    - Ventilador aturat o no operatiu.
- **Bateria i seguretat**
  - Bateria amb autonomia de 60 minuts de funcionament com a mínim (no s'acceptaran bateries només per sistema d'alarmes)
  - Sistema d'autotest i validació tècnica.

## 2. Accessoris a incloure

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Cable de connexió / càrrega a 220/240 V.
- Cable de connexió / càrrega (i accessoris necessaris) a 12 V per a connexió a vehicle transformat.
- Ha d'incloure un sistema homologat per fixar l'equip a un dels suports del camió ambulància.
- Tots els sensors i cables necessaris per al correcte funcionament de l'equip, adaptat per pacient pediàtric i noutat.
- Braç suport per a les tubuladures del pacient.
- Manual d'usuari.
- Manual tècnic i de recanvis.
- Tots els elements per connectar els equips a les preses de gasos.
- Els materials i acabats superficials del respirador han de ser resistents als impactes i als fregaments així com als productes de neteja habituals del SEM.



### 3. Fungible

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Fungible adaptat per a ús pediàtric i neonatal.
- Fungible necessari per iniciar l'activitat i per al seu correcte funcionament.

### 4. Normativa d'aplicació

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Normativa de transport sanitari en medi terrestre UNE-EN-1789 o equivalent.

### Requeriments de millora:

- Es valorarà la inclusió del mode de ventilació en apnea.
- Es valorarà la inclusió de la compensació de tub endotraqueal.
- Es valorarà la monitorització del volum de fuita en ventilació mecànica invasiva.
- Es valorarà la monitorització del CO2 espiratori final.
- Es valorarà la monitorització amb sonda de pressió esofàgica.
- Es valorarà segons el mínim pes de pacient que el respirador tingui capacitat de ventilar.
- Es valorarà que el límit superior de la freqüència ventilatòria superi el demanat.
- Es valorarà el compliment de la normativa per a transport en ambulància aèria UNE-EN 13718-1 o equivalent
- Es valorarà l'autonomia de la bateria .
- Es valorarà la capacitat d'extracció de dades del respirador a través d'un port USB.
- Es valorarà que el fungible de l'equip no sigui exclusiu: compatibilitat amb diferents marques del fungible necessari pel funcionament de l'equip.
- Es valoraran millores relatives al pla de manteniment.
- Es valoraran millores encaminades a incrementar la disponibilitat de l'equip.



## **LOT 2 (primera part): RESPIRADOR DE TRANSPORT**

Codi equip: 1421010100

### **Definició:**

Ventilador mecànic compacte i robust que permeti garantir estàndards de ventilació avançada durant els moments de transferència del pacient i transport.

### **Prestacions tècniques i funcionals:**

#### **1. Característiques tècniques**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Respirador de transport que la ventilació mecànica invasiva (VMI), ventilació mecànica no invasiva (VMNI) i l'oxigenoteràpia d'alt flux (OAF)
- Modes de ventilació:
  - Controlades per volum (assistides i controlades): Volum control (VC)
  - Controlades per pressió (assistides i controlades): Pressió control (PC)
  - Espontànies: Pressió suport (PS) / Pressió positiva contínua a la via aèria (CPAP)
- Regulació de la freqüència respiratòria de 2 a 60 cicles/min, mínim.
- Relació inspiració/espiració regulable.
- Pressió inspiratòria regulable en el rang de 5 a 60 cmH<sub>2</sub>O, mínim.
- Regulació de la PEEP en un rang de 3 a 20 cmH<sub>2</sub>O, mínim.
- Capacitat per administrar fluxos de gas inspirat amb un màxim no inferior a 60lpm
- Temps inspiratori en rang de, com a mínim, 0'5 a 5 s
- Volum tidal regulable en un rang de 20 ml a 2000 ml, com a mínim.
- Trigger de flux en rang, com a mínim, de 0,5 a 10l/min
- Ventilació automatitzada sense necessitat de connexió a xarxa o botella d'oxigen.
- Modalitat VMNI amb sistema de compensació automàtica de fuites.
- AutoPEEP.
- Alarmes: (visuals i sonores):
  - Pressió a les vies aèries (alta/baixa)
  - Freqüència respiratòria elevada.
  - Volum minut (alt/baix)
  - Bateria.
- Sistema d'alerta visual i auditiva amb diferents nivells de prioritat segons l'esdeveniment (alta, mitja i baixa)
- Rangs d'alarma programables per l'usuari.
- Funcionament en CA 220 V, a la xarxa de CC de 12 V del vehicle transformat i amb bateria recarregable.
- Pes màxim de l'equip, incloent-hi la bateria: 8 kg.
- Paràmetres en pantalla:
  - Corbes i paràmetres respiratoris.
  - Pressió / flux / volum.
  - Volums.



- Volum tidal espirat / Volum minut espirat.
- Pressions.
- Pressió Pic / Pressió Plateau (possibilitat pausa inspiratòria) / AutoPEEP (possibilitat pausa inspiratòria)
- Loops.
- Pressió/Volum, Pressió/Flux, Volum/Flux.
- Autonomia de bateria no inferior a 240 minuts amb les màximes prestacions.
- Capacitat per operar el ventilador mentre es carrega la bateria.
- Temps de càrrega 0-50% no superior a 120 min.
- Disseny:
  - Robust i compacte.
  - Sistema de bloqueig de pantalla.
  - Autotest de funcionament i test de comprovacions prèvies a la ventilació.
  - Protecció contra impactes i caigudes accidentals, forces acceleració – desacceleració.
  - Sistema d'ancoratge i estiba per al trasllat.
  - Possibilitat d'ús en conjunció amb sistema escalfador-humidificador actiu.
- Absència d'elements que suposin risc pel treballador en maniobres de transport.
- Regulació d'elements de subjecció per transportar o moure l'equipament.

### 2. Accessoris a incloure

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- 3 bateries recarregables i extraïbles per cada unitat d'equip.
- Cable de connexió / càrrega a 220/240 V.
- Cable de connexió / càrrega (i accessoris necessaris) a 12 V per a connexió a vehicle transformat.
- Carregador extern per a una o més bateries.
- Suport de càrrega i en compliment de la UNE-EN-1789.
- Bossa de transport resistent i lleugera, que permeti el transport deixant les mans lliures (per cada equip).

### 3. Fungible

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Tubuladura: longitud 1,5-2 m.

### 4. Normativa d'aplicació

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Normativa de transport sanitari en medi terrestre UNE-EN-1789.



### **Requeriments de millora:**

- Es valoraran la inclusió del mode ventilatori CPR/RCP.
- Es valorarà la lleugeresa (pes menor) del respirador.
- Es valorarà el límit superior de temps inspiratori superior al demanat.
- Es valorarà el límit inferior del volum tidal inferior al demanat.
- Es valorarà la inclusió d'un sistema de transmissió de dades en temps real en un entorn digital segur i capacitat d'interconnexió amb altres dispositius de gestió de dades clíniques (p.e. Estació Clínica d'Emergències en format tauleta digital)
- Es valorarà que l'autonomia de la bateria sigui superior a la demanada.
- Es valorarà que el fungible de l'equip no sigui exclusiu: compatibilitat amb diferents marques del fungible necessari pel funcionament de l'equip.
- Es valoraran millores relatives al pla de manteniment.
- Es valoraran millores encaminades a incrementar la disponibilitat de l'equip.



**LOT 2 (segona part): RESPIRADOR DE TRANSPORT**

Codi equip: 1420010101

**Definició:**

Escalfador-humidificador per a sistemes de tubuladura de ventilació mecànica.

**Prestacions tècniques i funcionals:**

**1. Característiques tècniques**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Capacitat de condicionament de gasos en modes de ventilació mecànica invasiva, ventilació mecànica no invasiva i oxigenoteràpia d'alt flux.
- Capacitat d'ajustar rangs de temperatura.
- Robustesa que eviti danys davant impactes o caigudes de poca alçada.
- Capacitat per a estibar i ancoratge.
- Pes màxim de l'equip: 5kg (sense accessoris)
- Dimensions (sense accessoris):  $\leq 20$  cm amplada, 20 cm alçada i 20 cm profunditat.
- Disposa d'un sistema d'alarmes de temperatura i humitat.
- Absència d'elements que suposin risc pel treballador en maniobres de transport.
- Regulació d'elements de subjecció per transportar o moure l'equipament.

**2. Accessoris a incloure**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Cable de connexió / càrrega (i accessoris necessaris) a 220V AC i/o a 12V per a connexió a vehicle transformat (per cada equip)
- Ha d'incloure un sistema de fixació o suport homologat pel transport.

**3. Fungible**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Fungible necessari per iniciar l'activitat i per al seu correcte funcionament.

**4. Normativa d'aplicació**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Resistència a l'aigua  $\geq$  IPX1 o equivalent.



### **Requeriments de millora:**

- Es valorarà la lleugeresa (pes menor) de l'escalfador-humidificador.
- Es valorarà que el fungible de l'equip no sigui exclusiu: compatibilitat amb diferents marques del fungible necessari pel funcionament de l'equip.
- Es valoraran millores relatives al pla de manteniment.
- Es valoraran millores encaminades a incrementar la disponibilitat de l'equip.



### **LOT 3: CONJUNT DE 4 ECÒGRAFS+15 SONDES**

Codi equip: 1150010300

#### **Definició:**

Unitat d'exploració portàtil per tècniques d'ultrasons per a l'obtenció d'imatges en estudis ecogràfics, realitzar diagnòstics i tècniques eco-guiades.

El número total d'ecògrafs portàtils requerit és 4. Del total dels 4 equips, n'hi haurà 2 destinats a pacients adults i 2 destinats a pacients pediàtrics-neonatals.

#### **Prestacions tècniques i funcionals:**

##### **1. Característiques tècniques**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- **Disseny i dimensions**

- Ecògraf portàtil amb nansa per facilitar el transport
- Pantalla d'alta resolució, anti reflex i tàtil.
- Dimensions de la pantalla no inferiors a 10" a color i alta resolució amb màxima ocupació per a imatge ecogràfica.
- Escala de nivell de grisos de 256.
- Rang dinàmic mínim 160 dB aproximadament.
- Mòdul d'integració i connexió per l'ECG.
- Paràmetres estàndards de modificació de la imatge ajustables: profunditat, focus, guany, zoom, freqüència.
- Indicar grau IP del conjunt i manera de netejar els comandaments
- Robustesa que permeti evitar danys davant petits impactes i caigudes de poca alçada.
- Protecció contra esquitxades.
- Pes no superior a 10 kg (incloent-hi la bateria)
- Dimensions aproximades de l'equip: 30 x 30 x 10 cm (longitud x amplada x profunditat)
- Absència d'elements que suposin risc pel treballador en maniobres de transport.
- Regulació d'elements de subjecció per transportar o moure l'equipament.

- **Modes de funcionament**

- El sistema ha d'incloure els següents modes de funcionament:
  - Mode 2D.
  - Imatge harmònica tissular.
  - Mode M.
  - Doppler Color velocitat.
  - Doppler Polsat.
  - Doppler Continu.



- **Programació i càlculs**

- El sistema haurà d'incloure un programari capaç de fer estudis:
  - Vascular (p. ex: mesures de diàmetres, el·lipsis, traçats, volums, fluxos i traçat de pics)
  - Cardíacs (p.ex: mesures de les cavitats ventriculars, aòrtiques i auriculars, fracció d'ejecció, mesures de volum, mètode Simpson, cabal cardíac, freqüència cardíaca, dP/dT i Qp/Qs )
  - Doppler transcranial (pic mig de temps)
  - Càlcul automàtic d'integral velocitat-temps (IVT)
  - Parts toves.
  - Pulmó.
  - Abdomen.

- **Sondes i transductors**

- Les sondes hauran de ser amb tecnologia multifreqüència.
- S'han de poder connectar simultàniament 2 sondes.
- Pel total d'equips es requereixen les següents sondes:
  - Sonda per aplicacions cardiològiques per adults (total: 2 unitats). Indicar freqüència.
  - Sonda lineal adults (total: 3 unitats). Indicar freqüència.
  - Sonda convexa adults (total: 3 unitats). Indicar freqüència.
  - Sonda lineal pediàtrica-neonatal (total: 3 unitats). Indicar freqüència.
  - Sonda transfontanelar neonatal-pediàtrica (total: 2 unitats). Indicar freqüència.
  - Sonda per aplicacions cardiològiques en pacients pediàtrics-neonats (total: 2 unitats). Indicar freqüència.
- Compatibilitat amb sondes transesofàgiques.

- **Bateria**

- Autonomia de bateria mínima de 60 minuts.

- **Connexions – Dades**

- El sistema haurà d'incloure un sistema DICOM complet.
- Sistema d'emmagatzematge intern. Indicar capacitat en GB.
- Indicar ports USB i sortides de vídeo.
- Indicar possibles formats d'extracció d'arxius, tant d'imatge com de vídeo .
- Capacitat de connexió per Ethernet.



### 2. Accessoris a incloure

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Funda, maleta o bossa d'emmagatzematge de l'equip i els corresponents accessoris.
- Sistema de suport pels transductors.
- Altaveus integrats.
- Cable de connexió / càrrega a 220V CA.
- Cable de connexió / càrrega (i accessoris necessaris) a 12V CC per a connexió a vehicle transformat (per cada equip).
- Carregador extern per a una o més bateries. (per cada equip).
- Accessori d'ECG.
- Ha d'incloure un sistema homologat per transportar l'equip dins del vehicle de transport terrestre.

### Requeriments de millora:

- Es valorarà l'ampliació del rang dinàmic en relació al demanat.
- Es valorarà la inclusió de visualització d'agulles per a punció.
- Es valorarà la inclusió de calcular automàticament el diàmetre de la vena cava inferior (VCI)
- Es valorarà la inclusió de calcular l'índex de col·lapsabilitat.
- Es valorarà la capacitat de connectar més sondes simultàniament.
- Es valorarà la lleugeresa (pes menor) de l'ecògraf.
- Es valorarà la capacitat d'emmagatzematge interna.
- Es valorarà l'autonomia de la bateria de l'equip.
- Es valorarà la inclusió d'una impressora.
- Es valorarà la inclusió d'un sistema de transmissió de dades en temps real en un entorn digital segur.
- Es valoraran millores relatives al pla de manteniment.
- Es valoraran millores encaminades a incrementar la disponibilitat de l'equip.



## **LOT 4: FIBROBRONCOSCOPI AMB MONITOR**

Codi equip: 1270220100

### **Definició:**

Equip per a l'exploració, diagnosi de la tràquea i dels bronquis. Fibrobroncoscopi i monitor digital.

### **Prestacions tècniques i funcionals:**

#### **1. Característiques tècniques**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Òptica de diàmetre aproximat entre 5 i 6 mm, longitud de treball mínima de 550 mm.
- Cable gulla de llum.
- Transmissió d'imatges al monitor digital per fibroscopi.
- Compatible amb broncoscopis d'un sol ús de diferents mides.
- Robustesa que permeti suportar impactes lleugers derivats del transport.
- Disseny que permeti el seu trasllat fora de la unitat (per transportar-lo al box de l'hospital emissor)
- L'equip ha de realitzar rentats i aspiracions.
- Monitor de visualització de les imatges de 8,5" mínim.
- Possibilitat de realitzar captures d'imatges i vídeos.
- Sistema d'emmagatzematge de dades intern.
- Els materials i acabats superficials del dispositiu han de ser resistents als impactes i als fregaments.
- Absència d'elements que suposin risc pel treballador en maniobres de transport.
- Regulació d'elements de subjecció per transportar o moure l'equipament.
- **Bateria**
  - Autonomia de bateria mínima 60 minuts.
  - Sistemes de monitorització de l'estat de la bateria.

#### **2. Accessoris a incloure**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Dotació inicial de tots els elements reutilitzables i perifèrics necessaris per a l'inici de l'activitat amb cobertura a totes les prestacions ofertes, amb tots els sensors i cables necessaris per al funcionament complet de l'equip, llevat s'indiqui expressament el contrari.
- Adaptador a la xarxa elèctrica.
- Bossa/sistema de transport resistent als impactes i fregaments.



### 3. Fungible

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Fungible necessari per iniciar l'activitat i pel correcte funcionament. Ús adult i pediàtric.

#### **Requeriments de millora:**

- Es valorarà que l'autonomia de la bateria sigui superior a la demanada.
- Es valorarà segons la mida de la pantalla superior a la demanada.
- Es valorarà que el fungible de l'equip no sigui exclusiu: compatibilitat amb diferents marques del fungible necessari pel funcionament de l'equip.
- Es valoraran millores relatives al pla de manteniment.
- Es valoraran millores encaminades a incrementar la disponibilitat de l'equip.



## **LOT 5: CONSOLA D'ECMO - ADULTS**

Codi equip: 1720050100

### **Definició:**

Consola d'oxigenador per membrana extracorpòria per al vehicle de transport terrestre, per a pacients de pes aproximat  $\geq 15$  kg.

### **Prestacions tècniques i funcionals:**

#### **1. Característiques tècniques**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Components:
- Bomba centrífuga amb un rang mínim de cabal d'1 a 7 l/min, per a pacients  $\geq 20$  kg.
- Oxigenador de membrana.
- Consola de control pel sistema d'ECMO.
- Alarmes de flux d'entrada i sortida.
- Tot el software i drivers necessaris per garantir el correcte funcionament del sistema.
- Capacitat d'ancoratge que permeti estabilitat en el transport.
- Disponibilitat de bomba auxiliar d'emergència.
- Pes:  $\leq 16,5$  Kg.
- Dimensions no superiors a 50cm amplada, 50 cm alçada, 50cm profunditat.
- **SENSORS**
  - Ha de contenir els següents sensors:
    - Sensors de pressions internes (mínim 3).
    - Sensor de temperatura.
    - Sensor d'oxigenació.
    - Sensor de bombolles d'aire.
    - Sensor de flux.
- **ALARMES**
  - Alarmes de flux d'entrada i sortida.
  - Sistema d'alarmes visuals i acústiques en funció del nivell de prioritat.
  - Alarmes programables per l'usuari.
- **BATERIA I SEGURETAT**
  - L'equip ha de poder funcionar carregant a l'electricitat i amb bateria recarregable.
  - Autonomia:  $\geq 90$ min
  - Possibilitat de bloqueig de la consola per evitar canvis inadvertits de paràmetres.
  - Possibilitat d'activar o desactivar la funció flux 0 quan es detectin bombolles.
  - Sistema arquitectònic que eviti cops a la membrana / sistema.
  - Disponibilitat de bombes auxiliars.



- **FUNCIONALITAT**

- L'equip s'ha d'adaptar als requeriments del servei.
- Absència d'elements que suposin risc pel treballador en maniobres de transport.
- Regulació d'elements de subjecció per transportar o moure l'equipament
- Facilitat d'ús del conjunt i del connexionat.
- Fàcil accés i simplicitat del mètode usat per a la connexió tant de les diferents parts de l'equipament entre elles com dels possibles accessoris.

- **CONNEXIONS**

- Connexió a la xarxa de subministrament elèctric del vehicle.

### 2. Accessoris a incloure

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Cable de connexió / càrrega a 220/240 V.
- Tots els accessoris necessaris per al correcte funcionament.
- Sistema d'escalfament de la sang.
- Sistema de fixació/subjecció de l'equip homologat per a transport.

### 3. Fungible

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Fungible necessari per iniciar l'activitat i per al seu correcte funcionament.

### 4. Normativa d'aplicació

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Normativa de transport sanitari en medi terrestre UNE-EN-1789.
- Resistència a la pols i l'aigua  $\geq$  IPX4.



### Requeriments de millora:

- Es valorarà que l'equip disposi de la certificació per l'ús en entorn aeronàutic (compliment RTCA DO-160G / EUROCAE ED- 14G / ISO-7137)
- Es valorarà la lleugeresa (pes menor) de l'ECMO.
- Es valorarà que l'equip disposi de sensor d'hemoglobina.
- Es valorarà que l'equip disposi de sensor d'hematòcrit.
- Es valorarà que l'autonomia de la bateria sigui superior a la demanada.
- Es valorarà la inclusió d'un sistema de transmissió de dades en temps real en un entorn digital segur. i capacitat d'interconnexió amb altres dispositius de gestió de dades clíniques (p. ex. Estació Clínica d'Emergències amb format tauleta digital).
- Es valorarà que el fungible de l'equip no sigui exclusiu: compatibilitat amb diferents marques del fungible necessari pel funcionament de l'equip.
- Es valoraran millores relatives al pla de manteniment.
- Es valoraran millores encaminades a incrementar la disponibilitat de l'equip.



## **LOT 6: GENERADOR DE MARCAPASSOS TEMPORAL**

Codi equip: 1730030300

### **Definició:**

Generador de marcapassos temporal extern bicameral per a l'equipament dels vehicles de transport terrestre per al trasllat segur de pacients amb bloqueig auriculo-ventricular avançat o malalts post operats de cirurgia cardíaca.

### **Prestacions tècniques i funcionals:**

#### **1. Característiques tècniques**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Dispositiu portàtil digital amb bateries i sistema de control que permet ajustar tots els paràmetres de l'equip i evita desajustos involuntaris.
- Pantalla per visualitzar les magnituds i ajustos que es configurin.
- Opció de bloqueig dels paràmetres una vegada configurats.
- Configuració de velocitat, sortida i sensibilitat fàcil de visualitzar.
- Absència d'elements que suposin risc pel treballador en maniobres de transport.
- Regulació d'elements de subjecció per transportar o moure l'equipament.
- Resistència a caigudes accidentals.

- **MODES DE FUNCIONAMENT**

- Modes d'estimulació:

- DDD
    - DOO
    - VVI
    - Funció overdrive

- **PARÀMETRES DE FUNCIONAMENT**

- Sistema de programació de:
    - Modes d'estimulació
    - Freqüència (ppm)
    - Voltatge de sortida
    - Amplitud (mA)
    - Duració del impuls (ms)
    - Sensibilitat (mV)
  - Tecla preconfigurada de resposta ràpida per a casos d'emergència. Especificar.
  - Ajust automàtic de l'interval AV, la freqüència auricular superior i el període refractari auricular i postventricular (PVARP) en canviar la freqüència d'estimulació.
  - Freqüència d'estimulació ventricular de fins a 200 bpm.
  - Freqüència temporal d'estimulació auricular ràpida de 800 bpm per a arrítmies.



- **BATERIA**

- Alimentació mitjançant pila o piles amb autonomia a màximes prestacions no inferior a 60 minuts.
- Indicador d'estat de càrrega, amb alarma de bateria baixa.
- Possibilitat de continuar funcionant mentre es canvien les bateries. Autonomia interna garantida de 30s.

## **2. Accessoris a incloure**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Joc de totes les peces, adaptadors, cables allargadors i accessoris necessaris per al funcionament.
- Ha de incloure un sistema de transport resistent i compatible amb el transport.
- Cables de connexió al pacient externs (no invasius).
- Llista amb descripció dels accessoris que es lliuren amb l'equip.

## **3. Normativa d'aplicació**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Resistència a la pols i l'aigua  $\geq$  IP21.

### **Requeriments de millora:**

- Es valorarà que l'autonomia de la pila o piles sigui superior a la demanada.
- Es valorarà que l'indicador de bateria estigui mostrat en %
- Es valoraran millores relatives al pla de manteniment.
- Es valoraran millores encaminades a incrementar la disponibilitat de l'equip.



**LOT 7: MONITOR-DEFIBRIL·LADOR MULTIPARÀMETRIC**

Codi equip: 1610020100

**Definició:**

Generador de descàrregues elèctriques portàtil per a pacients adults i pediàtrics amb monitor d'ECG, SaO2 i PANI, mode DEA i manual, i registre.

**Prestacions tècniques i funcionals:**

**1. Característiques tècniques**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Pes màxim de l'equip, incloent monitor, desfibril·lador i bateria:  $\leq 10$  kg.
- Capacitat per emmagatzematge de dades / casos.
- Disponibilitat d'impressora.
- Comunicació i interfície: Bluetooth, GSM, WIFI.
- L'equip haurà de poder enviar informació per a seguiment especialitzat a distància a través de les següents tecnologies de comunicacions:
  - Wi-Fi.
  - 3G-4G.
- Indicador d'autonomia de bateria, mostrat en tant per cent (%)
- Autonomia de bateria:  $\geq 4$  hores amb les màximes prestacions.
- Capacitat per administrar no menys de 40 descàrregues amb 200J, partint d'una càrrega completa de la bateria.
- Capacitat per operar el monitor mentre es carrega la bateria.
- Funcionament en CA 220 V, a la xarxa de CC de 12V del vehicle transformat, i amb bateria recarregable.
- Temps de càrrega de 0 a 50%:  $\leq 120$  min.
- Ha d'incloure programari compatible amb pacients pediàtrics.
- Alarmes:
  - Sistema d'alerta visual i auditiva amb diferents nivells de prioritat segons l'esdeveniment (alta, mitja i baixa)
  - Rangs d'alarma programables per l'usuari.
  - Capacitat d'ajustar el volum de les alarmes.



### A. Monitor

- Monitorització d'ECG, SaO<sub>2</sub>, capnografia i capnometria, PANI, PAI i temperatura.
- Indicació a la pantalla de la freqüència cardíaca, derivació, senyal d'ECG, energia, mode de descàrrega per a desfibrillar i informació d'alarmes.
- Electrocardiograma:
  - Traçat continu.
  - Derivacions bipolars i polars en traçat continu [DI, DII, DIII, aVRaVL, aVF]
  - Capacitat d'interpretació d'espícula de marcapàs.
  - Capacitat de selecció de lectura de derivada.
  - ECG de 12 derivacions.
  - ECG de 12 derivacions -> Càlcul de paràmetres derivats P, PR, QRS i QT.
  - ECG de 12 derivacions -> Disponibilitat de filtres atenuadors d'artefactes.
  - Monitorització de l'ECG durant l'ús del marcapassos.
- PANI
  - 4 manegots (neonatal, pediàtric, adult i obès)
  - Monitoritzada amb rangs d'oclusió en funció dels diferents tipus de pacients (de nouat a adult)
  - Capacitat per obtenir mesures fiables en moviment.
- PAI
  - Capacitat per monitoritzar fins a dos canals de pressió arterial invasiva, de manera simultània i diferenciada, caldrà que es mostri tant els valors com les corbes.
  - Capacitat per realitzar calibratges de "zero".
- SaO<sub>2</sub>
  - Capacitat per mostrar tant el valor de StO<sub>2</sub> com la corba.
  - Capacitat per monitoritzar la metahemoglobina (SpMet) i la carboxihemoglobina (SpCO)
  - Sensor SpO<sub>2</sub>/SpCO/SpMet: accessori didal reutilitzable per a adult i pediàtric.
- Capnografia i capnometria
  - Capacitat per mostrar, tant el valor com la morfologia de CO<sub>2</sub> espirat.
  - Capacitat per suportar nivell d'humitats elevats amb condensació de vapor d'aigua.
- Temperatura:
  - Registre continu.
  - Sondes de superfície i sondes invasives.
  - Valors expressats en °C



### B. Desfibril·lador

- Per a ús adult i pediàtric.
- Desfibril·lador bifàsic
- Desfibril·lació manual i semi-automàtica.
- Detecció de ritme cardíac a través dels pegats externs.
- Potència de descàrrega regulable de 2 a 200J com a mínim per pegats externs mitjançant ona bifàsica. Capacitat d'ajustar la teràpia amb sensibilitat de 1J entre 2 i 10J i sensibilitat de 5J a partir de 10J.
- Temps de càrrega: fins a 10 s.
- Durant la desfibril·lació (selecció i aplicació) cal que es puguin seguir veient la resta de variables clíniques (p.e. capnometria-capnografia, pressió invasiva...)
- Indicador lluminós i auditiu de càrrega i de preparat per a descarregar.
- Indicador de bon contacte en pegats externs.

### C. Marcapassos

- Generador de ritme cardíac extern incorporat, amb controls per a mòduls d'operació, fix i a demanda.
- Teràpia elèctrica administrada exclusivament a través de pegats transcutanis d'un sol ús, disponibles en mides adult i pediàtric.
- Modes de marcapàs: Fixe – Demanda.
- Freqüència: 30-100bpm.
- Intensitat: 0-100mA, amb capacitat d'ajustar la intensitat amb una sensibilitat de 10mA.

### D. Cardioversió elèctrica sincronitzada

- Teràpia elèctrica administrada exclusivament a través de pegats transcutanis d'un sol ús, disponibles en mides adult i pediàtric.
- Disponibilitat de modes de sincronització (automàtic, manual) visibles en la interfase.

## 2. Accessoris a incloure

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- 2 bateries recarregables i extraïbles per cada unitat d'equip.
- Cable de connexió / càrrega a 220/240 V (per cada equip).
- Cable de connexió / càrrega (i accessoris necessaris) a 12V per a connexió a vehicle transformat (per cada equip).
- Carregador extern per a una o més bateries. (per cada equip).
- Suport de càrrega i en compliment de la UNE-EN-1789.
- Bossa de transport resistent i lleugera, que permeti el transport deixant les mans lliures. (per cada equip).



### 3. Fungible

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Per a ús adult i pediàtric.
- Certificacions de funcionament dels electrodes de monitorització (en condicions adverses)
- Fungible necessari per a iniciar l'activitat i el correcte funcionament de l'equip.

### 4. Normativa d'aplicació

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Transport sanitari en medi terrestre: UNE-EN-1789 o equivalent.
- Resistència a la pols i l'aigua  $\geq$  IP55.

### Requeriments de millora:

- Es valorarà que el pes de l'equip (monitor + desfibril·lador + bateria) sigui menor al màxim especificat.
- Es valorarà que la configuració de l'equip sigui modular.
- Es valorarà que la mesura de la capnografia sigui per mètode mainstream.
- Es valorarà que l'autonomia de la bateria sigui superior a la demanada.
- Es valorarà la inclusió de sonda de temperatura perifèrica.
- Es valorarà la inclusió d'un sistema de transmissió de dades en temps real en un entorn digital segur i capacitat d'interconnexió amb altres dispositius de gestió de dades clíniques (p. ex. Estació Clínica d'Emergències amb format tauleta digital).
- Es valorarà que el fungible de l'equip no sigui exclusiu: compatibilitat amb diferents marques del fungible necessari pel funcionament de l'equip.
- Es valoraran millores relatives al pla de manteniment.
- Es valoraran millores encaminades a incrementar la disponibilitat de l'equip.



## **LOT 8: ANALITZADOR DE BIOQUÍMICA**

Codi equip: 2320200100

### **Definició:**

Analitzador bioquímic i de coagulació per a l'anàlisi de paràmetres analítics crítics per donar una millor assistència al pacient transportat.

### **Prestacions tècniques i funcionals:**

#### **1. Característiques tècniques**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- L'analitzador ha de ser capaç de fer les mesures de forma automàtica o semiautomàtica.
- Dimensions del equip:
  - Pes:  $\leq 2$  kg
  - Mides:  $\leq 30$  cm amplada / 30 cm alçada / 30 cm profunditat
- Rang d'operativitat ambiental en ús:
  - Temperatura: 10 a 40°C
  - Humitat: 5-95% (sense condensació)
  - Altitud: fins 2000m
- Temps total per a l'obtenció de resultats (incloent preparació de l'equip):  $\leq 10$  min
- Volum de mostra: microvolum.
- Calibració automàtica i programable.
- Identificació de mostres manual i per codi de barres.
- Sistema de control de qualitat.
- El sistema disposa de un sistema d'impressió en paper.
- **PARÀMETRES DE MESURA**
  - El sistema ha de ser capaç d'analitzar els següents paràmetres analítics:
    - pH
    - Excés de base
    - pO<sub>2</sub>
    - pCO<sub>2</sub>
    - stO<sub>2</sub>
    - Na<sup>+</sup>
    - Ca<sup>+2</sup>
    - Cl<sup>-</sup>
    - K<sup>+</sup>
    - Glucosa
    - Lactat
    - Hemoglobina
  - En anàlisi de coagulació, el sistema ha de mesurar els paràmetres:
    - ACT
    - ACT-LR
    - Unitat de mesura (a mostrar en pantalla): segons.



- Temps d'obtenció de resultats:  $\leq 5\text{min}$  a partir de la introducció de la mostra.

- **ESPECIFICACIONS ELÈCTRIQUES**

- Ha d'incloure bateria interna i indicador numèric del nivell de bateria.
- Autonomia de la bateria:  $\geq 20\text{min}$ .
- Temps de càrrega de la bateria:  $\leq 4\text{h}$ .
- Ha d'incloure protecció contra alteracions elèctriques/electromagnètiques
- Absència d'elements que suposin risc pel treballador en maniobres de transport.
- Regulació d'elements de subjecció per transportar o moure l'equipament.

### 2. Accessoris a incloure

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Cable de connexió / càrrega a 220V AC.
- Cable de connexió / càrrega (i accessoris necessaris) a 12V per a connexió a vehicle transformat (per cada equip).
- Carregador extern per a una o més bateries. (per cada equip).
- Sistema de fixació/subjecció homologat per a transport.
- Els accessoris necessaris per iniciar l'activitat

### 3. Fungible

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Caducitat dels reactius analitzadors:  $\geq 2\text{mesos}$ .
- Fungible necessari per a iniciar l'activitat i el correcte funcionament de l'equip.

### **Requeriments de millora:**

- Es valorarà un major número de paràmetres analitzats que els demanats.
- Es valorarà el menor temps total per a l'obtenció de resultats (incloent preparació de l'equip)
- Es valorarà la lleugeresa (pes menor) de l'analitzador.
- Es valorarà, en relació a la disposició de targetes de reactius, que els paràmetres analítics siguin aglutinats en una sola targeta.
- Es valorarà l'absència de requeriments de conservació especials dels reactius/fungibles.
- Es valorarà la resistència a la pols i l'aigua  $\geq \text{IP55}$ .
- Es valorarà que l'equip disposi de sistema de transmissió de dades en temps real en un entorn digital segur i capacitat d'interconnexió amb altres dispositius de gestió de dades clíniques.
- Es valorarà que el fungible de l'equip no sigui exclusiu: compatibilitat amb diferents marques del fungible necessari pel funcionament de l'equip
- Es valoraran millores relatives al pla de manteniment.
- Es valoraran millores encaminades a incrementar la disponibilitat de l'equip.



## **LOT 9: SISTEMA DE DISPENSACIÓ D'ÒXID NÍTRIC I MONITORITZACIÓ D'ÒXID NITRÓS**

Codi equip: 1310500200

### **Definició:**

Dispositiu pel subministrament i monitorització contínua d'òxid nítric amb objecte de monitoritzar el grau d'inflamació pulmonar del pacient.

### **Prestacions tècniques i funcionals:**

#### **1. Característiques tècniques**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- **GENERALS**

- Sistema de monitorització contínua i anàlisi de la concentració d'òxid nítric inspirat.
- Teràpia basada en òxid nítric medicinal, 800 ppm mol/mol, composta per:
  - Medicament: òxid nítric 800ppm
  - L'equip ha de ser capaç de treballar amb bales de dos litres com a màxim en mode transport i bales de volum superior en mode estàtic (no transport).
  - Dispensador d'òxid nítric.
  - Circuits d'òxid nítric per a la seva administració a pacients.
  - Equip mesurador i dosificador d'òxid nítric (NO) inspirat, i d'òxid nitrós (N<sub>2</sub>O) expirat.
  - El dispositiu mòbil ha d'incloure tots els components per a la teràpia.
  - Dues bales d'òxid nítric.
  - Manteniment i suport tècnic.
- Ús en pacients neonatals.

- **ÒXID NÍTRIC**

- Subministrament d'òxid nítric a 800 ppm.
- Cadascuna de les bales de NO que inclogui el sistema no han de superar els 2 litres.



- **SISTEMA DE SUBMINISTRAMENT**

- Ha d'assegurar una aportació constant de les concentracions de NO als pacients.
- Ha d'adaptar-se a qualsevol mode ventilatori: controlat per volum, o per pressió, subministrant en continu o sincronitzat amb el ventilador.
- L'ajust dels paràmetres ha de ser rellevant per l'administració de NO medicinal a adults i infants.
- Ajust de la dosi de seguretat (ppm) i de la posologia (ppm)
- Ajust del cabal requerit (vol/min)
- Ajust de la relació I/E o Ti/Tot (rati o %)
- Alarmes sonores i visuals de la informació sobre:
  - Paràmetres incoherents.
  - Absència d'activitat respiratòria.
  - Reducció de la FIO<sub>2</sub>.
  - Posologia màxima superada.
  - Bateria baixa.
- Optimització del consum de NO, evitant l'efecte bolus.

- **SISTEMA DE MONITORITZACIÓ**

- Equip de monitorització compacte i lleuger, amb bateria incorporada, que permeti ser utilitzat durant el transport.
- Alarmes visuals i sonores en cas de nivell baix o alt de NO i nivell alt de NO<sub>2</sub>.
- Característiques:
  - Monitorització de NO i NO<sub>2</sub> en temps real.
  - Possibilitat de fer estudis nasals i bronquials.
  - Possibilitat de fer estudis en adults i infants.
  - Flux espiratori ajustable.
  - Rang de mesura (NO):  $\geq 0 - 100$  ppm.
  - Rang de mesura (N<sub>2</sub>O):  $\geq 0 - 15$  ppm.
  - Resolució:  $\leq 0,5$  ppm.
  - Límit inferior de detecció d'aproximadament 0,1 ppm.
  - Ha d'incloure un filtre d'òxid nítric ambiental.
  - Programa de calibració.
  - Software per la gestió de resultats, arxius, registre i configuració d'informes i gràfiques.
  - Posta en marxa ràpida.
  - Compatible amb ventiladors de transport i mecànics.



- **CIRCUIT D'ÒXID NÍTRIC**

- Circuit de NO pediàtric i adult format per:
  - Dos tubs corrugats de plàstic flexible de 150 cm de longitud i de 22 mm de diàmetre, units en "Y", amb connector giratori i amb port per mesura de capnografia.
  - A 20 cm de la branca inspiratòria connexió en "T" amb vàlvula unidireccional per l'administració de NO.
  - Allargador d'aproximadament 150 cm, amb terminals adaptables a la bala de gas i a la vàlvula unidireccional.
  - Colze rígid, amb connexió Luer-Lock, i filtre per a retenir la humitat, amb connexió Luer-Lock.
  - Amb connexió Luer-Lock a l'extrem proximal per a connectar al filtre i a l'extrem distal connexió adaptable a l'aparell mesurador.

- **BATERIA**

- Ha d'incloure bateria per al funcionament autònom de l'equip.
- Autonomia mínima de la bateria: 60 min.

- **FUNCIONALITAT**

- L'equip s'ha d'adaptar als requeriments del servei.
- Absència d'elements que suposin risc pel treballador en maniobres de transport.
- Regulació d'elements de subjecció per transportar o moure l'equipament
- Facilitat d'ús del conjunt i del connexionat.
- Fàcil accés i simplicitat del mètode usat per a la connexió tant de les diferents parts de l'equipament entre elles com dels possibles accessoris.

## 2. Accessoris a incloure

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Ha d'incloure tots els accessoris necessaris per el seu correcte funcionament.
- Ha d'incloure algun sistema de fixació tant del sistema de subministrament com del monitor compatible amb el transport interhospitalari.
- Cable de connexió / càrrega (i accessoris necessaris) a 220V AC i/o a 12V per a connexió a vehicle transformat (per cada equip).

## 3. Fungible

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Fungible necessari per a iniciar l'activitat i el correcte funcionament de l'equip.

## 4. Normativa d'aplicació

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Resistència a la pols i l'aigua  $\geq$  IPX1



### **Requeriments de millora:**

- Es valorarà que el rang de mesura del NO sigui superior al demanat.
- Es valorarà que el rang de mesura del N<sub>2</sub>O sigui superior al demanat.
- Es valorarà que l'autonomia de la bateria sigui superior a la demanada.
- Es valorarà la lleugeresa (pes menor) de l'equip.
- Es valorarà que el fungible de l'equip no sigui exclusiu: compatibilitat amb diferents marques del fungible necessari pel funcionament de l'equip
- Es valoraran millores relatives al pla de manteniment.
- Es valoraran millores encaminades a incrementar la disponibilitat de l'equip.



## **LOT 10: MONITOR DE PRESSIÓ INTRACRANIAL**

Codi equip: 1311010101

### **Definició:**

Monitor per a monitoritzar la pressió intracranial. Ha de permetre la monitorització avançada de la PIC (amb anàlisi de l'ona de pressió i valors de PIC) mitjançant catèter.

### **Prestacions tècniques i funcionals:**

#### **1. Característiques tècniques**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Monitoreig mitjançant l'ús d'un catèter.
- Ha de mesurar els següents paràmetres: pressió intracranial (PIC) i temperatura.
- L'equip ha de ser capaç de monitoritzar de manera contínua tots els paràmetres.
- El sistema ha de permetre la visualització i l'anàlisi gràfica i numèrica dels paràmetres clínics.
- El sistema ha de permetre fer una anàlisi del registre de tendències. Visualització de tendències (gràfiques-numèriques) fins a un mínim de 6h.
- Robustesa que eviti danys davant impactes o caigudes de poca alçada.
- Absència d'elements que suposin risc pel treballador en maniobres de transport.
- Regulació d'elements de subjecció per transportar o moure l'equipament.
- **BATERIA**
  - Autonomia de bateria en ús: mínim 60 minuts.
  - Capacitat de càrrega durant l'ús.

#### **2. Accessoris a incloure**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- El sistema ha d'incloure un sistema d'ancoratge homologat per al transport.
- Dotació inicial de tots els elements reutilitzables i perifèrics necessaris per a l'inici de l'activitat amb cobertura a totes les prestacions ofertes, amb tots els sensors i cables necessaris per al funcionament complet de l'equip, llevat s'indiqui expressament el contrari.
- Cable de connexió / càrrega (i accessoris necessaris) a 220V i/o 12V per a connexió a vehicle transformat (per cada equip).

#### **3. Fungible**

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- El SEM no comprarà fungible ja que els pacients ja el tindran col·locat quan es recullin a l'hospital, no obstant en els requeriments de millora es valorarà que l'aparell sigui compatible amb el màxim de marques de fungible possibles per poder utilitzar-lo al màxim d'hospitals possibles.



#### 4. Normativa d'aplicació

Característiques d'obligat compliment: l'incompliment d'alguna d'aquestes característiques és motiu d'exclusió.

- Resistència a l'aigua  $\geq$  IPX0.

#### Requeriments de millora:

- Es valorarà la inclusió d'un sistema d'extracció de dades/ bolcat de dades a altres dispositius.
- Es valorarà que l'autonomia de la bateria sigui superior a la demanada.
- Es valorarà que el monitor sigui compatible amb altres sistemes de monitorització.
- Es valorarà que el fungible de l'equip no sigui exclusiu: compatibilitat amb diferents marques del fungible necessari pel funcionament de l'equip.
- Es valoraran millores relatives al pla de manteniment.
- Es valoraran millores encaminades a incrementar la disponibilitat de l'equip.



La **documentació tècnica a presentar** inclourà:

- ANNEX 1 – Taula informativa per localitzar els criteris tècnics d'obligat compliment d'acord amb el següents
  - S'ompliran els camps “Nom document” i “Pàgina” de totes les pestanyes de l'arxiu (excepte índex). Al camp “Nom document”, l'empresa indicarà el document aportat on es justifica degudament la característica demanada; i a la columna “Pàgina”, la pàgina i si s'escau l'apartat del document.
- ANNEX 2 – Taula informativa per localitzar els criteris avaluable mitjançant judici de valor i que s'hauran d'emplenar d'acord amb el següent:
  - S'ompliran els camps “Nom document” i “Pàgina” de totes les pestanyes de l'arxiu (excepte índex). Al camp “Nom document”, l'empresa indicarà el document aportat on es justifica degudament la característica demanada; i a la columna “Pàgina”, la pàgina i si s'escau l'apartat del document.
- ANNEX 3 – Model de l'oferta i criteris qualitatius automàtics
- ANNEX 4 – Taula informativa per localitzar els criteris avaluable de forma automàtica d'acord amb el següent:
  - S'ompliran els camps “Nom document” i “Pàgina” de totes les pestanyes de l'arxiu (excepte índex). Al camp “Nom document”, l'empresa indicarà el document aportat on es justifica degudament la característica demanada; i a la columna “Pàgina”, la pàgina i si s'escau l'apartat del document.
- Document/Memòria de les millores avaluable mitjançant judici de valor
- Fitxa tècnica del producte ofert

**(NOTA:** la documentació aportada en el sobre B no pot incloure cap informació relativa als criteris avaluable de forma automàtica corresponents al sobre C. En cas que un document tècnic o comercial inclogui informació relativa als criteris avaluable de forma automàtica, o bé no s'inclourà en la informació tècnica del sobre B o s'haurà de tatxar o eliminar per tal que no sigui visible en el document presentat en el sobre B).



### **5.4 Condicions tècniques del subministrament**

El subministrament dels equips inclourà la instal·lació per part de l'empresa adjudicatària dels sistemes de suport i fixació dels equips als vehicles de transport terrestre que treballin en el servei de pacients crítics d'alta complexitat, d'acord amb les indicacions de les empreses transformadores de vehicles.

L'empresa que resulti adjudicatària del subministrament s'encarregarà de subministrar tot el fungible necessari per a l'ús dels equips objecte del contracte. Tot el fungible s'entregarà sempre al magatzem logístic del SEM, actualment al carrer Pablo Iglesias 101-115, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona. El subministrament del fungible es farà prèvia comanda específica del SEM.

L'adjudicatari, a més del subministrament dels equips i del fungible previst per al seu ús, ha de fer-ne el manteniment per poder realitzar la prestació en condicions de total seguretat i disponibilitat d'ús, incloent les revisions, manteniment preventiu, manteniment correctiu i bon estat dels equips lliurats. Els manteniments estaran gestionats a través del servei d'electromedicina del SEM.

En el supòsit que durant un servei es produeixi una avaria d'un equip, l'empresa tindrà a disposició del SEM un telèfon de contacte per resoldre la incidència i es valoraran aquelles propostes de millora adreçades a l'augment de disponibilitat dels equipaments en el cas que hi hagi una elevada simultaneïtat d'equipaments avariats que afecti al normal funcionament del SEM. El servei estarà pactat i gestionat pel servei d'electromedicina del SEM.

El termini de lliurament dels equips serà de màxim 6 setmanes des de la signatura del contracte i les dates de caducitat dels fungibles seran com a mínim de 18 mesos.

L'estoc de seguretat dels fungibles que haurà de disposar l'adjudicatari serà com a mínim el suficient per cobrir 30 dies naturals de demanda per cada material del lot. El proveïdor tindrà suficient estoc per atendre el normal funcionament del servei i puntes estacionals o despesa imprevista.

L'adjudicatari haurà de servir les comandes dels fungibles amb un màxim de 7 dies naturals des de la comunicació de la comanda. Condicions de lliurament inferiors a 7 dies prestaran un millor servei de subministrament i una millor seguretat en la contractació del transport dels materials.



### 5.5 Manteniment

Durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar totes aquelles actuacions de manteniment de caràcter preventiu, normatiu i/o correctiu, o de modificació, actualització o millora que siguin necessàries, amb la finalitat de garantir una adequada utilització, durabilitat, bon estat de conservació i seguretat d'ús dels equips objecte del contracte i de tots els seus components i accessoris. Totes les actuacions seran supervisades pel servei d'electromedicina del SEM.

En aquest sentit, l'empresa licitadora haurà de garantir un percentatge d'operativitat-disponibilitat de l'equipament superior al 90% en relació a la seva màxima disponibilitat anual. Així mateix, haurà de garantir l'experiència professional dels tècnics que realitzaran les tasques encomanades. La dada mensual de disponibilitat de l'equipament serà d'obligat lliurament al SEM, a l'informe mensual de manteniment on es detallaran les incidències que pateixen els equipaments (avaries, correctius, preventius i normatius), i els temps d'atenció i reparació de l'equipament, així com l'aplicació de les accions de millora ofertes per augmentar la disponibilitat dels equipaments.

L'ofertant presentarà dins de la seva oferta tècnica el pla de manteniment preventiu, que inclourà les revisions sistemàtiques, comprovacions i funcionament segons a la normativa vigent d'aquests equips, així com les recomanacions dels fabricants, i que serà d'exclusiva responsabilitat de l'adjudicatari durant el període de vigència del contracte. Tot el servei serà validat i verificat pel servei d'electromedicina del SEM

Igualment, l'ofertant presentarà dins la seva oferta tècnica un diagrama de procés del manteniment correctiu i la substitució d'equips avariats o en revisió.

L'empresa que resulti adjudicatària del subministrament s'encarregarà de realitzar el manteniment dels equips d'electromedicina així com substituir-los en cas d'avaría per un model de gama igual o superior.

Tant en el manteniment preventiu com correctiu, l'adjudicatari recollirà i entregará els equips en els punts indicats. També, informaran al SEM de qualsevol alerta sanitària que es pugui originar als correus:

[carloscampoy@gencat.cat](mailto:carloscampoy@gencat.cat)

(Cap de logística del SEM)

[logistica.sem@gencat.cat](mailto:logistica.sem@gencat.cat)



### **a). Manteniment preventiu i normatiu**

L'adjudicatari realitzarà, com a mínim, una revisió anual sobre l'equipament objecte del contracte de forma programada i en hores i dies sense activitat per a l'equip objecte del manteniment.

Aquestes revisions han d'incloure la substitució de kits de manteniment preventiu, i totes aquelles tasques de neteja, mesura, comprovacions, regulacions, calibratges, revisions, ajustaments, greixatges, tests de seguretat elèctrica, etc., i aquelles accions recomanades expressament pel fabricant i les establertes per normativa, que garanteixin un estat òptim dels equips des del punt de vista funcional, de seguretat, de fiabilitat i de conservació.

El manteniment preventiu i normatiu es realitzarà de forma programada i consensuada amb el SEM. Qualsevol canvi en aquesta programació haurà de ser comunicada amb una setmana d'antelació. Si és necessari, l'adjudicatari podrà cedir un equipament de substitució per a procedir al manteniment programat, d'acord amb el gestor del contracte.

Dins d'aquest manteniment, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar i instal·lar el programari i les actualitzacions que el fabricant pugui emetre durant el període de garantia.

La substitució de peces defectuoses en període de garantia també s'inclou en aquest capítol de manteniment.

Tots el manteniments es supervisaran pel servei tècnic d'electromedicina del SEM.



### b) Manteniment correctiu i equip de substitució

El manteniment correctiu consistirà en la resolució d'avaries o incidències dels equips, incloses les produïdes per manipulacions incorrectes o accidents no provocats, mitjançant actuacions no programades que inclouran la substitució dels materials, peces i accessoris necessaris per al correcte funcionament dels equips.

El manteniment correctiu serà supervisat pel departament de logística del SEM. Per gestionar la recollida/entrega dels equips es gestionarà pel correu: [logistica.sem@gencat.cat](mailto:logistica.sem@gencat.cat). En cap cas es gestionarà amb la base o responsables territorials.

Totes les actuacions de manteniment correctiu necessitaran l'autorització prèvia del SEM. Si les reparacions comportessin una aturada dels serveis de rescat, o risc d'aturada sobre altres serveis, es requerirà l'autorització prèvia del responsable del SEM, i seran realitzades en els horaris més idonis segons criteri.

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar aquestes actuacions d'assistència tècnica segons els següents paràmetres:

- **Temps de resposta:** definit com el temps transcorregut des de la comunicació d'una incidència o avaria fins al moment que un tècnic qualificat es persona a les instal·lacions on estigui l'equipament assignat per procedir a la resolució física de la incidència. Aquest temps no podrà ser superior a les 8 hores laborables.
- **Temps de resolució de la incidència:** definit com el temps transcorregut des de l'arribada del tècnic qualificat fins al moment en que es dona per resolta l'avaría o incidència. Aquest temps màxim s'estableix en funció del tipus de reparació:
  - **Reparació Ordinària:** són les avaries comuns i de poca dificultat. Per resoldre-les, l'adjudicatari disposarà d'un màxim de 12 hores.
  - **Reparació de Mitja o Alta Complexitat:** l'adjudicatari informarà al SEM de la complexitat d'aquestes avaries i disposarà de 48 hores per a la seva resolució. En aquests casos, el SEM haurà de donar la seva conformitat.

En aquest sentit, el licitador s'haurà de comprometre a mantenir un estoc de peces i components de recanvi originals, que garanteixin el subministrament en un termini que permeti el compliment dels temps de resolució anteriorment indicats, en tota la durada del contracte.

Tanmateix, en el cas de que l'equip o els equips avariats no es puguin posar en funcionament en el període de temps de reparació establert en aquest apartat, l'adjudicatari estarà obligat a facilitar un equip de substitució, amb les mateixes característiques de l'original, fins a la resolució de la incidència.

En el cas de produir-se una avaria irreparable d'un equip, l'empresa licitadora l'haurà de substituir per un altre equip nou amb les mateixes característiques i especificacions.



**Important:** En aquest sentit les alertes de productes sanitaris seran tractades de la mateixa manera que el manteniment correctiu, i l'adjudicatari es responsabilitzarà de comunicar i donar solució tal com expressa la normativa vigent publicada per La Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

A l' oferta, l'empresa licitadora haurà d'indicar el sistema de comunicació a utilitzar pel SEM amb l'objectiu de minimitzar el temps de resposta en cas d'incidència, detallant les dades dels serveis tècnics destinats al manteniment de l'equip:

- Horari d'atenció en dies laborables/festius (24h)
- Adreça completa de la seva ubicació.
- Telèfon, nombre de tècnics i persones de contacte .

Quan es produeixi una avaria d'un dels equips per un ús incorrecte, l'adjudicatari haurà de realitzar un informe detallat que dirigirà al responsable del SEM, indicant les causes, els efectes i les accions a adoptar per evitar que es torni a reproduir. Tanmateix, l'adjudicatari haurà de mantenir una reunió amb els responsables del Servei i amb els usuaris de l'equip per explicar quin és l'ús correcte per evitar l'avaría.

Igualment, amb la finalitat de minimitzar les incidències i/o avaries dels equips per un ús incorrecte, l'adjudicatari haurà d'establir un pla de formació continuat als usuaris sobre el funcionament dels mateixos. També atendrà i resoldrà les consultes i els dubtes de caràcter tècnic o operatiu. El personal assistencial del SEM haurà de fer un bon ús dels equipaments electromèdics de que disposarà.

A més a més, el licitador haurà de realitzar operacions de manteniment correctiu de qualsevol defecte, part, sistema de subjecció o complement dels equips que en faci disminuir el rendiment, produeixi un augment del consum habitual d'energia, consumibles, etc., o que pugui posar en perill la seguretat dels pacients i/o usuaris.



### **5.6 Informes**

Amb periodicitat mensual l'empresa adjudicatària lliurarà al SEM inicialment aquests tipus d'informes que detallem a continuació:

- Informes d'accions correctives mensuals.
- Informes d'accions preventives mensuals. Informe dels preventius no realitzats i per quin motiu.
- Informe d'accions preventives anuals.
- Certificats d'actuacions preventives de cada equip i etiqueta de propera revisió en l'equipament. Aquest certificat tindrà la traçabilitat de patrons.

El SEM podrà demanar d'altres informes necessaris o adaptacions dels mateixos pel compliment de la Normativa, pel compliment dels processos ISO 9001 i per processos de qualitat de SEM.

### **5.7 Varis**

L'empresa adjudicatària es la Responsable de que els equips d'electromedicina objecte del contracte estiguin en perfecte estat d'ús. El personal assistencial de SEM ha de ser responsable de fer un bon ús dels equips.

El SEM realitzarà controls periòdics per garantir el compliment dels processos establerts dins del pla de neteges i/o manteniment, etc. En cas de no compliment, es podrà penalitzar a l'empresa pel servei no realitzat.

La no operativitat de les unitats assistencials per negligència de l'empresa adjudicatària podrà ser penalitzada.

L'adjudicatari haurà de facilitar la informació requerida pel control d'aquestes activitats.

### **5.8 Prova d'acceptació**

L'empresa adjudicatària, una vegada entregat l'equipament i abans de la seva posada en marxa, realitzarà les corresponents proves d'acceptació en presència del personal tècnicament qualificat autoritzat pel SEM. Les proves hauran d'acreditar el funcionament de l'equip subministrat i la correspondència amb la oferta realitzada i adjudicada, així com la seva correcta posta en marxa.

L'entrega dels equips s'haurà de realitzar acompanyada de la documentació que exigeixi la normativa autonòmica, nacional i comunitària.

L'únic document que certificarà la posada en marxa i validació de l'equipament serà l'acta de recepció, que serà efectuada pel departament de logística del SEM un cop es dictaminí com a favorable la prova d'acceptació de cada equipament.



## **6      Condicions d'execució.**

### **6.1    Aportació de mitjans:**

L'empresa adjudicatària aportarà pel seu compte l'equip humà i recursos materials necessaris per a efectuar les funcions objecte del contracte.

### **6.2    Relació laboral.**

En cap cas existirà relació laboral entre els empleats de l'empresa adjudicatària i SEM

### **6.3    Clàusules de garantia**

L'adjudicatari es compromet a formular amb els empleats que prestin servei per aquest contracte, clàusules alienes al contracte de treball o a la prestació de serveis, que faci saber a l'empleat, al menys en els següents termes:

- a) Que al tractar informació i/o documentació crítica, guardarà confidencialitat sobre el contingut de la seva feina, informes o documentació de la que tingui coneixement.
- b) Que el treballador és coneixedor que en cap cas manté relació laboral amb el SEM.

### **6.4    Confidencialitat (si escau)**

Dades dels conductors, que serà personal del SEM.

### **6.5    Requisits específics.**

No es preveuen.

## **7      Control i seguiment del contracte**

En qualsevol moment i sense previ avis, l'interlocutor del SEM podrà obtenir del responsable nomenat per l'empresa adjudicatària tota la informació que consideri necessària per al seguiment de la feina.



### **8 Protecció medi ambiental, seguretat i prevenció de riscos laborals**

L'adjudicatari haurà de respondre a la normativa vigent en matèria mediambiental, de seguretat i de prevenció de riscos laborals.

Punts a tenir en compte respecte prevenció de riscos laborals:

a. Les empreses, a les seves ofertes, lliuraran a SEM una descripció de la modalitat organitzativa de la gestió de la prevenció mitjançant documentació acreditativa de la mateixa, d'acord amb això depenent de la seva modalitat hauran de presentar el que es fa constar seguidament:

- Assumida personalment per l'empresari: còpia de la formació acreditativa.
- Treballadors designats: acta de designació i formació acreditativa dels treballadors designats.
- Servei de prevenció aliè: còpia del contracte amb el servei de prevenció aliè.
- Servei de prevenció propi: còpia de l'acta de constitució i formació acreditativa dels tècnics.
- Modalitats mixtes: tenint en compte els punts anteriors, segons la modalitat considerada, especificant les especialitats preventives que assumeix cada una de les parts.

b. Les empreses, a les seves ofertes, es comprometen a presentar el seu Pla de prevenció de riscos laborals com un element més de la documentació tècnica de les ofertes.

c. L'empresa adjudicatària es compromet a designar una persona responsable de la prevenció de riscos laborals del seu personal i notificar-ho al servei de prevenció de riscos laborals de SEM per procedir a la coordinació d'activitats empresarials. Qualsevol canvi en aquest interlocutor es notificarà immediatament al servei de prevenció de riscos laborals de SEM. Aquestes comunicacions s'hauran de realitzar formalment a través del correu de la bústia de Prevenció del SEM: [prl.sem@gencat.cat](mailto:prl.sem@gencat.cat).

d. L'empresa adjudicatària es compromet a realitzar una correcta coordinació d'activitats empresarials (art. 24 de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals), mitjançant l'intercanvi documental que s'estableixi per la unitat de Prevenció de Riscos Laborals i farà arribar la documentació mitjançant l'eina informàtica que SEM utilitzi o la metodologia que tingui implantada. Per facilitar aquestes accions de coordinació d'activitats empresarials, l'empresa adjudicatària designarà a una persona per realitzar aquestes tasques i que farà d'interlocutor amb la unitat de Prevenció de Riscos Laborals en matèria de coordinació. S'estableix un període d'un mes per fer arribar la documentació a la plataforma, en cas de o ser possible una bolcada massiva de dades s'ampliarà a un mes.



e. L'empresa adjudicatària es compromet a informar als seus treballadors de les normes de seguretat i salut pròpies de les instal·lacions de SEM i acreditar documentalment que aquestes normes han estat comunicades.

f. L'empresa adjudicatària es compromet a informar i formar els seus treballadors, tal i com recull els art. 18 i 19 de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals, sent els registres d'aquestes obligacions un dels requisits de la coordinació d'activitat empresarials i que s'hauran de lliurar mitjançant l'eina informàtica destinada a la coordinació d'activitats empresarials que SEM utilitzi o la metodologia que tingui implantada.

g. L'empresa adjudicatària es compromet a realitzar el servei de vigilància de la salut als seus treballadors, en els termes que recull l'article 22 de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals, sent obligatori aportar els consentiment i/o aptitud mèdica en cas d'acceptació, requisits de la coordinació d'activitat empresarials i que s'hauran de lliurar mitjançant l'eina informàtica destinada a la coordinació d'activitats empresarials que SEM utilitzi o la metodologia que tingui implantada.

Punt h + i. L'empresa adjudicatària té la obligació de donar d'alta als treballadors en la aplicació informàtica, o seguir els procediments de la metodologia que la unitat de Prevenció de Riscos Laborals determini, incloent als treballadors de nova incorporació durant la vigència del contracte i aportar la documentació derivada de la mateixa alta, com així les actualitzacions que es puguin produir entre els seus treballadors en matèria de formació en prevenció de riscos laborals. Així mateix, l'empresa adjudicatària realitzarà les actualitzacions documentals d'aquells documents que tenen una validesa periòdica, ja siguin propis d'empresa o de treballador.

j. L'empresa adjudicatària es compromet a informar el servei de prevenció de SEM dels accidents de treball i les malalties professionals que pateixin els treballadors a les instal·lacions de SEM en un termini màxim d'una setmana a partir del seu succés. El servei de prevenció de SEM podrà sol·licitar del servei de prevenció de l'empresa adjudicatària col·laborar en la investigació d'aquests accidents.

k. L'empresa adjudicatària es compromet a informar al Servei de Prevenció del SEM dels treballadors especialment sensibles als riscos del seu lloc de treball, d'acord amb la normativa de prevenció de riscos laborals. Aquesta informació s'actualitzarà mensualment, en cas de variacions.

## emergències mèdiques



l. L'empresa adjudicatària es compromet a gestionar la valoració i seguiment de les situacions de risc durant l'embaràs i la lactància, així com realitzar les mesures necessàries en cada cas. Així mateix, hauran de disposar del llistat corresponent de llocs de treball exempts de risc davant d'aquestes situacions. Aquesta informació s'actualitzarà mensualment, en cas de variacions.

m. L'empresa adjudicatària, en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i de la imatge.

Actuant sota la seva responsabilitat en el compliment de les mateixes, haurà de disposar al menys de les següents mesures:

- Utilitzar paper 100% reciclat en els documents que entregui a l'òrgan de contractació.
- Disposar en les seves instal·lacions del pla de seguretat i/o emergència.
- Disposar d'un pla de prevenció de riscos laborals o tenir-lo contractat.
- Amb independència de la resta, els treballadors que intervinguin en la tasca objecte d'aquesta licitació hauran de conèixer les mesures de prevenció de riscos laborals de la seva empresa.
- Quant el personal de l'adjudicatari estigui ubicat en instal·lacions del SEM hauran de respectar la normativa de seguretat i control d'accessos, la mediambiental, la resta de normativa interna del SEM així com la normativa aplicable en matèria de coordinació d'activitats empresarials.

## 9 Imatge corporativa

Les tasques realitzades hauran de comptar, a indicació de SEM, amb el logotip del SEM i del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.