



**HOSPITAL UNIVERSITARI
DE MATARÓ**
CONSORCI SANITARI DEL MARESME

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ MITJANÇANT EL PROCEDIMENT ESTABLERT I PRODUCTE O SERVEI DESCRITS PEL **CONSORCI SANITARI DEL MARESME**

PROCEDIMENT: **OBERT SIMPLIFICAT I TRÀMIT ORDINARI**

PRODUCTE / SERVEI: **1 BRESSOL TÈRMIC DE REANIMACIÓ NEONATAL, AMB SUPORT RESPIRATORI I AMB MONITORATGE.**

EXPEDIENT CSdM 2026-13

IMP-SC-006



ÍNDEX.....	¡Error! Marcador no definido.
1. INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME	3
2. ANTECEDENTS	3
3. OBJECTE	3
4. PRESCRIPCIONS GENERALS	3
5. NORMATIVA.....	4
6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	4
7. MATERIAL FUNGIBLE	5
8. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA (CRITERIS SUBJECTIUS – SOBRE A) A ENTREGAR.....	6
9. DOCUMENTACIÓ ECONÒMICA (CRITERIS OBJECTIUS - SOBRE C) A ENTREGAR	6
10. DOCUMENTACIÓ A ENTREGAR PEL FUTUR ADJUDICATARI	7
11. EQUIP EN PROVES.....	7
12. FORMACIÓ.....	8
13. CONDICIONS DE GARANTIA	8
14. MILLORES PUNTUABLES.....	9



1. INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME

El Consorci Sanitari del Maresme, en endavant CSdM, és una entitat en la qual participen el Servei Català de la Salut, el Consell Comarcal del Maresme i l'Ajuntament de Mataró.

L'objectiu del Consorci és l'execució d'activitats hospitalàries, assistencials, preventives, rehabilitadores, docents i d'investigació al servei de la població resident en l'àmbit sanitari de la comarca del Maresme i la seva àrea sanitària d'influència.

Són finalitats específiques del Consorci, l'assistència hospitalària integrada, vinculada a la xarxa d'assistència primària i coordinada amb altres nivells sociosanitaris, la prestació de serveis d'atenció primària de salut, la prestació de serveis de salut mental i la prestació de serveis d'atenció sociosanitària i social, la participació en la promoció de campanyes o tasques de medicina preventiva, proporcionar serveis de rehabilitació, la docència relacionada amb la sanitat i, en general, en matèria de salut física i mental.

Es pot complementar la informació descrita en aquest plec des de la pàgina web del CSdM <http://www.csdm.cat>

2. ANTECEDENTS

El present document, que formarà part del contracte, té la finalitat de descriure les tasques a desenvolupar per part de l'empresa adjudicatària per tal de que aquesta pugui presentar proposta tècnic-econòmica per la realització dels treballs encarregats.

3. OBJECTE

Constitueix l'objecte del present contracte la prestació del subministrament de un Bressol tèrmic de reanimació neonatal, amb suport respiratori i amb monitor de trasllat, pel servei de pediatria de l'Hospital universitari de Mataró (CSdM).

4. PRESCRIPCIONS GENERALS

- L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent, segons l'estipulat a l'apartat 5.
- L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 6 de característiques tècniques.
- El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.
- Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert per tal de permetre una adequada valoració de les diferents ofertes presentades. S'ha d'assenyalar en quina pàgina del document hi ha la informació tècnica sol·licitada en el plec
- S'exigirà la presentació de la certificació de Marcat CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt del sistema.
- L'equipament ofert haurà de ser nou, no acceptant-se material de demostració o exposició.
- L'equipament haurà de ser actual, en plena vigència de catàleg i en garantia de subministrament de peces de recanvi i reparació per un període mínim de 10 anys.
- Un cop complerts tots els requisits d'aquest plec, i amb la satisfacció plena de l'equipament rebut, es signarà l'Acta de Recepció per part de l'empresa adjudicatària i el CSdM.



5. NORMATIVA

L'equip que s'adquirirà ha de complir l'estipulat en:

- RD 842/2002. Reglament Electrotècnic per a Baixa Tensió (REBT) i les ITC d'aplicació.
- EN 60601-1. Equips electromèdics. Part 1: Requisits generals per a la Seguretat bàsica i funcionament essencial.
- EMC EN 60601-1-2. Estàndard de Seguretat que referit a pertorbacions electromagnètiques.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

L'equipament licitat es un Bressol tèrmic de reanimació neonatal, amb suport respiratori i amb monitor de trasllat, pel servei de pediatria

Les següents característiques tècniques seran aspectes imprescindibles a complir per l'equipament ofert:

Bressol tèrmic:

- Bressol amb sistema de calefacció radiant superior que permeti l'escalfament del pacient neonatal situat al matalàs
- Equip mòbil i de fàcil transport amb rodes antiestàtiques amb dispositius de bloqueig i amb nanses per a una fàcil maniobrabilitat
- Alçada regulable
- Matalàs de gel alliberador de pressió per evitar úlceres per pressió
- Sistema intern d'inclinació del matalàs, trendelenburg i antitrendelenburg de fins a 15 ° continus
- Pantalla tàctil de 10" per a la visualització i control dels paràmetres.
- Temporitzador APGAR i cronòmetre integrat en pantalla
- Balança integrada, amb un rang de mesura a partir de 300 g aproximadament fins a 8kg.
- Riels que permetin agregar equips addicionals al lateral de l'equip.
- Braç aprox. 200mm articulat per fixar monitor de constants vitals existent a la unitat.
- Sortida/s per a exportació de dades. Indicar tipus de sortides

Característiques funcionals:

- Funcionament manual i servo controlat de la temperatura cutània del pacient neonatal ajustable entre 34 i 37 °C.
- Control de la temperatura del calefactor radiant ajustable mitjançant el control de la potència amb rang de 10 a 100% o desactivat.
- Capacitat de visualització de tendències gràfiques hores/dia

Característiques funcionals dels equips amb reanimació:

- Capacitat de dur a terme reanimació neonatal



- Reanimació mitjançant la determinació de la màxima pressió inspiratòria (PIP) i espiratòria (PEEP) del pacient, i determinació del flux.
- Mescladora d'aire amb O₂
- Sistema de buit/aspiració amb recipient acoblat a l'equip.
- Monitoratge de SpO₂, pols del pacient.

Accessoris i fungible:

- Calaix d'emmagatzematge
- Llum de treball integrada
- Sensors de temperatura cutània del pacient.

Alarmes i programes:

- Alarmes ajustable
- Sistema jeràrquic d'alarmes tant visuals com acústiques

Monitor de trasllat:

- Monitor de constants vitals per a pacient nou-nat amb estació d'acoblament.
- Monitorització dels paràmetres ECG, SpO₂ (tecnologia Masimo) i PANI.
- Pantalla tàctil a color d'almenys 6" i 3 canals.
- Possibilitat de personalitzar vistes.
- Tecles de funció per l'accés ràpid a les funcions més comunes (silenci d'alarmes, mesura PANI, etc.).
- Pes del monitor inferior a 1,5 kg.
- Bateria amb autonomia igual o superior a 3 hores per al funcionament durant el trasllat del pacient, amb indicador de nivell de càrrega de la bateria.
- Protecció d'entrada de líquids IPX4 en qualsevol posició.
- Absència de ventiladors per tal de reduir soroll i evitar la propagació de gèrmens.
- Tendències gràfiques i numèriques d'almenys 48 hores.
- Alarmes configurables i jerarquitzades per criticitat.

Accessoris i fungibles:

- Cables i sensors necessaris per a la monitorització de l'ECG, SpO₂ i PANI.
- Cable d'alimentació.
- Ganxo de subjecció pels cables i sensors.

7. MATERIAL FUNGIBLE

En cas d'existir material fungible, vinculat al producte/servei ofert serà imprescindible la seva especificació i l'aportació dels preus del mateix.



8. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA (CRITERIS SUBJECTIUS – SOBRE A) A ENTREGAR

Cal presentar la oferta de forma estructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible.

La documentació a aportar (2 punts de l'índex) serà en format electrònic (format pdf) i inferior a **30 pàgines**.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX** següent:

1. **Certificat de compliment** de les característiques del punt 6 del present plec. S'entén per certificat un document únic signat i segellat per l'empresa manifestant només el compliment.
2. **Descripció del grau de compliment** dels aspectes de **valoració subjectiva**, segons el quadre de característiques, que caldrà descriure punt a punt.

ANNEXOS. Documentació vinculada a l'equipament (*documentació no sotmesa a paginació mínima*):

- a. Memòria descriptiva de les necessitats de manteniment associades a l'equipament, en cas d'existir. Modalitats de manteniment existents amb preus orientatius descripció d'aquest. Així com dels possibles materials fungibles associats al equipament licitat i dels seus preus.
- b. Declaració de conformitat
- c. Marcatge CE

IMPORTANT:

- **No aportar el certificat de compliment de les característiques del punt 6 del plec, implicarà l'exclusió de la present licitació. Igualment, serà motiu d'exclusió la no presentació de la documentació tècnica que acrediti el compliment de totes les característiques d'obligat compliment enumerades i descrites a l'esmentat apartat.**
- **La informació que no estigui recollida amb la numeració sol·licitada, el paginat descrit, i amb l'índex següent, no serà llegida ni valorada, per tant obtindrà zero punts en tota la valoració subjectiva. Igualment, les ofertes que no incorporin informació relativa a algun dels criteris d'adjudicació obtindran zero punts en el criteri de valoració respecte del qual no s'hagi aportat informació, o bé si aquesta és insuficient per a valorar.**
- **Els licitadors que no obtinguin una valoració superior al 50% de l'apartat dels criteris subjectius, no passaran a la fase de puntuació dels criteris objectius segons la fórmula descrita, ni posteriorment a la fase d'avaluació del criteris objectius o avaluables automàticament.**

9. DOCUMENTACIÓ ECONÒMICA (CRITERIS OBJECTIUS - SOBRE C) A ENTREGAR

Caldrà aportar l'annex OE degudament complimentat.

A més, s'haurà d'aportar una memòria descriptiva on s'haurà de descriure punt a punt i justificar mitjançant documentació oficial, sigui manual d'usuari i/o fitxa tècnica o similar, en cas de compliment dels aspectes de valoració objectiva o de millora.



10. DOCUMENTACIÓ A ENTREGAR PEL FUTUR ADJUDICATARI

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, al Servei d'electromedicina del CSdM, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equip

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior com a mínim s'ha d'entregar en format electrònic.

11. EQUIP EN PROVES

Serà necessari aportar per part de l'empresa licitadora un equip demostratiu igual a l'ofert, durant una setmana, per a poder fer les corresponents valoracions tècniques, a on es retornaran els equips en proves.

L'equip en proves haurà de ser entregat amb TOTS els components, accessoris o fungibles (en cas que en tingui) vinculats a la oferta.

IMPORTANT:

- ***L'entrega de l'equip es farà segons planificació, durant el calendari de valoracions tècniques que designarà l'hospital.***
- ***En cas de no entregar l'equip en proves o aquest sense tots els seus components i accessoris l'oferta no podrà ser valorada, per tant obtindrà zero punts.***

S'haurà d'enviar un correu a compresmaq@csgm.cat per coordinar la demostració de l'equip. Aquesta demostració es farà un cop finalitzi el període de presentació d'ofertes.

Juntament amb l'entrega i cessió de l'equip, caldrà aportar el **"DOCUMENT DE CESSIÓ D'EQUIPAMENT"** degudament emplenat i signat per part de l'empresa.

En Cas de no presentar equip de en proves, l'empresa quedarà exclosa de la licitació, per no poder ser valorat.



12. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació adequat, immediatament després de la instal·lació i verificació del correcte funcionament de l'equip, dirigit al personal del Centre.

Un cop formalitzat el contracte, l'adjudicatari realitzarà una presentació de la formació prevista a les persones que el CSdM designi, les quals analitzaran la idoneïtat del contingut per a les necessitats del centre i realitzaran les modificacions necessàries, establint els requisits mínims que ha de complir la formació.

S'ha de verificar per part del personal del CSdM el compliment dels requisits de formació. En el cas que s'entengui que no es compleixen els requisits mínims, el CSdM podrà sol·licitar a l'adjudicatari que realitzi de nou la formació.

El programa de formació comprendrà una completa formació en el maneig de l'equip, per la seva òptima utilització, tant des del punt de vista operatiu com funcional i comprendrà com a mínim el següent:

- Formació de maneig de l'equip
- La formació donarà cobertura a tot el personal que l'hagi d'utilitzar. Per unitats i torns, s'ajustarà al horari dels diferents torns.
- La formació haurà de realitzar-se per personal qualificat.

No es considera que l'equip hagi estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació per part del personal del CSdM.

El licitador presentarà en l'oferta el pla de formació on es detallarà:

- Lloc i hores previstes per a la formació.
- Tipus de formació.
- Qualificació del personal que imparteix la formació (titulacions).
- Contingut de la formació
- Documentació suport per a la formació en castellà i / o català.

13. CONDICIONS DE GARANTIA

Serà d'obligat compliment, per part dels licitadors, la inclusió d'un contracte de garantia sobre la totalitat del equipament objecte d'aquest contracte al annex corresponent de la oferta tècnica.

Les condicions de la garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions, seran establertes per la legislació vigent que sigui d'aplicació.

El termini de garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions serà especificada per l'adjudicatari en la seva oferta (**mínima de 2 anys**), comptant des del dia següent a la data de signatura de l'Acta de Recepció.

Durant el termini de garantia estarà inclòs el manteniment integral de la totalitat de l'equipament ofert i l'empresa adjudicatària realitzarà sobre la totalitat de l'equipament, i de tots els seus components i accessoris, les següents activitats que aniran a compte de l'adjudicatari:



- S'inclouran totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions, ajustos, reglatge, encaixos, kits de manteniment preventiu, etc i totes aquelles accions que garanteixin l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació de l'equip, i de tots els seus components i accessoris, des del punt de vista funcional, de seguretat, etc tot això seguint els protocols recomanats pel propi fabricant de l'equip.
- Control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals que defineixin el bon estat de funcionament dels equips, així com aquells paràmetres objecte d'especial vigilància.
- Accions de correcció sobre qualsevol defecte dels equips que facin disminuir el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, produeixi un major cost d'energia, consumibles, etc, o pugui posar en perill als usuaris i/o pacients. Hauran de realitzar-se sobre els equips tot tipus d'actuacions per la seva reparació i posada en servei als terminis de temps més curts possibles. Inclourà la substitució de peces, mà d'obra, desplaçaments i dietes necessàries.
- Actualitzacions de software, si fos el cas.
- Manteniment Preventiu i revisions:

El manteniment preventiu contempla la revisió periòdica de seguretat i comprovació de paràmetres fonamentals per a l'òptim funcionament de l'equip, ajustaments, calibratges, greixatges i substitució de kits de manteniment o elements de desgast dels equips objecte del contracte que, per ús o temps transcorregut, siguin requerits per les especificacions i mitjans originals del fabricant.

- Manteniment Correctiu:

S'entén per Manteniment Correctiu qualsevol intervenció o intervencions tècniques destinades a restituir l'equipament a les especificacions del fabricant, després de detectada una avaria o un funcionament no correcte. S'hi inclouran totes les operacions necessàries per solucionar qualsevol avaria que es detecti a l'equip bé a través del manteniment preventiu o bé per la recepció d'avís de avaria de l'usuari.

14. MILLORES PUNTUABLES

Es considerarà com a millores puntuables de criteris objectius:

- Ampliació de garantia, segons puntuació establerta.
- Matalàs de gel d'escalfament amb ajust manual i automàtic de la temperatura en pantalla.
Com a segona font de calor per al nadó per optimitzar l'escalfament del nadó.
- Connexió de dues sondes de temperatura independent i diferenciades per color per poder monitoritzar la temperatura central i perifèrica, així com la visualització en pantalla de la diferència entre ambdues temperatures.
Per a la detecció primerenca d'estrès per fred o xoc tèrmic del nadó.
- Mòdul de reanimació integrat a la columna del bressol amb possibilitat de fixar la freqüència respiratòria (FR) i la PEEP desitjada en el mateix mòdul.
Per poder administrar la ventilació de forma automàtica sense necessitat d'haver de fer-ho manualment. L'automatització allibera les mans del clínic.



- Possibilitat de fer amb el mateix circuit ventilació CPAP, ventilació amb peça en T i ventilació automàtica.
Per rapidesa en el canvi de ventilació, i estalvi en fungible.
- Mode Cangur activable en pantalla amb ajust automàtic d' alarmes per minimitzar sorolls innecessaris i amb el manteniment de les condicions del bressol per a la tornada del nadó.
Per evitar molèsties al nado i augmentar la comoditat d'aquest.
- Sistema de posicionament dels botons del mòdul reanimador en posició de les 12 en punt per a una arrencada ràpida i segura amb els ajustos típics per a la reanimació neonatal.
Per poder permetre engegar ràpidament el bressol en cas d' emergència.
- Indicació de la inclinació del matalàs en pantalla.
Per poder ajustar el valor concret necessari per seguir amb els protocols d' alimentació seguits per l' hospital.
- Inclosa taula de valors preductals de SpO2 en pantalla sincronitzada amb el temporitzador APGAR.
Mostrar en pantalla els valors és de gran ajuda per al clínic. Facilita a un millor i mes ràpid diagnòstic al clínic
- Que disposi de bascula amb rang entre 200g y 15kg.
Per la possibilitat de augmentar el rang de pesatge i que no quedi cap nado sense pesar.
- Monitor de trasllat de pes inferior a 1 kg. 2punts
Per a facilitar la operativa durant el trasllat.
- Que el monitor de trasllat i l'estació d'acoblament disposi de connectors òptics per la transmissió de la informació.

Per a facilitar l'operativa i millorar la robustesa i seguretat de l'equip, així com per permetre una connexió ràpida i segura.