



Pliego de prescripciones técnicas que regulen el Acuerdo marco de subministro de aparatos desfibriladores (DEA), i los servicios asociados de mantenimiento y formación con destino a las entidades locales de Catalunya (Expediente 2021.01)

PPT

Expedient de contratación núm. 2021.01

Acuerdo marco de suministro de aparatos desfibriladores (DEA), y los servicios asociados de mantenimiento y formación con destino a las entidades locales de Cataluña, con destino a las entidades locales de Cataluña

PPT

Índice de las cláusulas

Cláusula 1. Objeto material y división en lotes	03
Cláusula 2. Normativa técnica	05
Cláusula 3. Características técnicas de los desfibriladores.....	06
Cláusula 4. Prestaciones del mantenimiento	08
Cláusula 5. Instalación y características de los dispositivos	09
Cláusula 6. Formación	09
Cláusula 7. Señalización	11
Cláusula 8. Garantías técnicas de los equipos y recambios	11
Cláusula 9. Seguros.....	12
Cláusula 10. Registro de los DEA y su mantenimiento	12
Cláusula 11. Recepción técnica	12

Expedient de contratación núm. 2021.01

Acuerdo marco de suministro de aparatos desfibriladores (DEA), y los servicios asociados de mantenimiento y formación con destino a las entidades locales de Cataluña, con destino a las entidades locales de Cataluña

PPT

I. DISPOSICIONES GENERALES

1. OBJETO MATERIAL Y DIVISIÓN EN LOTES

El objeto del Acuerdo marco tiene la calificación de contrato mixto de suministro y servicios, de acuerdo con lo que establece el artículo 18 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, por la cual se transponen al ordenamiento jurídico español las directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP).

El objeto del Acuerdo marco se estructura en los siguientes lotes:

Suministro en modalidad de compra y servicios asociados

Lote 1 – Suministro, en régimen de compra, de DEA, mantenimiento y formación.

Suministro de un aparato DEA portátil en modalidad de compra, con bolsa de transporte, servicio de mantenimiento del aparato durante el primer año y una sesión de formación inicial para 8 personas.

Lote 2 – Suministro, en régimen de compra, de DEA, dispositivo de instalación, mantenimiento, formación y señalización.

Suministro de un aparato DEA en modalidad de compra, con su instalación (en vitrina, tótem o columna), servicio de mantenimiento de todo el equipo durante el primer año y una sesión de formación inicial para 8 personas.

Suministro en modalidad de arrendamiento y servicios asociados

Lote 3 – Suministro, en régimen de arrendamiento, de DEA, mantenimiento y formación.

Suministro de un aparato DEA portátil en modalidad de arrendamiento, con bolsa de transporte, servicio de mantenimiento del aparato incluido y una sesión de formación inicial para 8 personas.

Lote 4 – Suministro, en régimen de arrendamiento, de DEA, dispositivo de instalación, mantenimiento, formación y señalización.

Suministro de un aparato DEA portátil en modalidad de arrendamiento, con su instalación (en vitrina, tótem o columna), servicio de mantenimiento de todo el equipo incluido y una sesión de formación inicial para 8 personas.

Servicios asociados a los DEA

Expedient de contratación núm. 2021.01

Acuerdo marco de suministro de aparatos desfibriladores (DEA), y los servicios asociados de mantenimiento y formación con destino a las entidades locales de Cataluña, con destino a las entidades locales de Cataluña

PPT

Lote 5 – Servicio de mantenimiento de los DEA.

El mantenimiento de los DEA se ajustará a la siguiente tipología:

Presencial / a distancia

Según el mantenimiento se haga con atención presencial del personal en el terminal en cuestión, o se haga un servicio de mantenimiento remoto, con monitorización constando del estado del aparato DEA, de las marcas de las cuales es distribuidora la empresa adjudicataria por un periodo de 48 meses. En ambas modalidades será obligatoria un mínimo de una revisión presencial anual.

Marcas propias / marcas ajenas.

Según el licitador acredite la condición de empresa distribuidora autorizada de una marca o no, se considerará marca propia o no. Esta condición tendrá que mantenerse a lo largo de toda la duración del contrato para poder considerarse marca propia.

Lote 6 – Servicio de acciones formativas, sensibilización, señalización y difusión dlos DEA.

En este lote se incluyen las siguientes prestaciones:

Servicio de acciones formativas: curso inicial.

Sesión formativa inicial de 6 horas de duración, para un máximo de 8 personas, con los contenidos del programa oficial establecido por el Decreto 151/2012 de 20 de noviembre, por el cual se establecen los requisitos de utilización y uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario, con certificado acreditativo del curso emitido por la entidad (pública o privada) que imparte la formación debidamente autorizada por el departamento competente en materia de salud. Esta formación tendrá una vigencia máxima de tres años.

Servicio de acciones formativas: curso de reciclaje.

Sesión formativa de reciclaje de 1,5 horas de duración, para un máximo de 8 personas, con los contenidos del programa oficial establecido por el Decreto 151/2012 de 20 de noviembre, por el cual se establecen los requisitos de utilización y uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario, con certificado acreditativo del curso emitido por la entidad (pública o privada) que imparte la formación, debidamente autorizada por el departamento competente en materia de salud. Esta formación tendrá una vigencia máxima de tres años.

Servicio de acciones de señalización y difusión de los DEA .

Hacer difusión de las ubicaciones de los aparatos mediante campañas de comunicación y sensibilización. Señalar con diferentes indicativos la localización de los aparatos tanto los exteriores como los interiores. Sensibilizar y formar la población en general y colectivos interesados, en el uso, los beneficios de los desfibriladores y las técnicas de reanimación cardiopulmonar.

Expedient de contratación núm. 2021.01

Acuerdo marco de suministro de aparatos desfibriladores (DEA), y los servicios asociados de mantenimiento y formación con destino a las entidades locales de Cataluña, con destino a las entidades locales de Cataluña

PPT

La codificación correspondiente a la nomenclatura vocabulario común de contratos (CPV) de la Comisión Europea, según prevé el Reglamento (CE) núm. 213/2008 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) núm. 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se aprueba el vocabulario común de contratos públicos (CPV) y las Directivas 2004/17/CE y 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los procedimientos de los contratos públicos, en cuanto a la revisión del CPC, es la que se detalla a continuación:

33182100-0 (desfibriladores),

50420000-5 (servicios de reparación y mantenimiento de aparatos médicos y quirúrgicos),

79632000-3 (servicios de formación del personal)

2. NORMATIVA TÉCNICA

El Acuerdo marco y los contratos que se basan se rigen por las siguientes normas técnicas:

Normativa sectorial:

- ✓ Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el cual se regulan los productos sanitarios.
- ✓ Real decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el cual se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.
- ✓ Decreto 151/2012, de 20 de noviembre, por el cual se establecen los requisitos para la instalación y el uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario y para la autorización de entidades formadoras en este uso.

Normativa técnica:

A 60601-2-4: 2011

- ✓ Equipos electromèdics. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardíacos.

UNE-EN 60601-1-1-1: 2002

- ✓ Equipos electromèdics. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electromèdics.

UNE-EN 60601-1-2: 2008

Expedient de contratació núm. 2021.01

Acuerdo marco de suministro de aparatos desfibriladores (DEA), y los servicios asociados de mantenimiento y formación con destino a las entidades locales de Cataluña, con destino a las entidades locales de Cataluña

PPT

- ✓ Equipos electromèdics. Parte 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

Como garantía de calidad y de cumplimiento de los requisitos legales de los DEA tienen que tener:

- ✓ Marcado CE anejo II de la Directiva 93/42 / CEE para los DEA y electrodos.
- ✓ Declaración de conformidad CE (DEA y electrodos) que incluya la referencia en las normas aplicables indicadas.
- ✓ Anotación en el registro de comunicación según el artículo 22 del Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS DESFIBRIL-LADORS

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir obligatoriamente las siguientes características técnicas:

Desfibrilador

Características físicas

- ✓ El equipo tendrá un peso máximo de 3,5 kg. Este peso incluye el aparato desfibrilador, los accesorios previstos para su uso (batería y electrodos) y una maleta rígida de transporte de cobertura total.

Forma de la ola

- ✓ Bifásica exponencial truncada.

Secuencia de salida de energía

- ✓ Niveles entre 150 y 200 J en el programa para adultos.
- ✓ Programa pediátrico con electrodos específicos o cualquiera otro sistema que garantice la funcionalidad del programa pediátrico.

Sistema de ayuda al diagnóstico

- ✓ Sensibilidad / especificidad: Tiene que cumplir las directrices de AAMI DF80 y las recomendaciones de la AHA-ERC para la desfibrilación en adultos.

Capacidad del equipo

Expedient de contratación núm. 2021.01

Acuerdo marco de suministro de aparatos desfibriladores (DEA), y los servicios asociados de mantenimiento y formación con destino a las entidades locales de Cataluña, con destino a las entidades locales de Cataluña

PPT

- ✓ Tiempo de carga: Menor de 12 segundos a su máxima energía.
- ✓ Tiempo de análisis y preparación de la descarga (incluyendo el tiempo de carga): Inferior a 30 segundos.

Controles

- ✓ Activación del equipo: Botón ON / OFF o apertura de electrodos.
- ✓ Botón de descarga.
- ✓ Botón de ayuda durante la RCP.

Interfaz de usuario

- ✓ Ayuda al usuario: Mediante mensajes de voz en castellano, tonos audibles e indicadores luminosos.
- ✓ Avisos de voz clara y concisa, con unos decibelios apropiados por el oído humano.
- ✓ Guía Resucitación cardiopulmonar (RCP): Mensajes de voz para hacer RCP en adultos y niños.

Requisitos físicos y ambientales

Sellat: Protección IP21 o superior.

- ✓ Temperatura: En funcionamiento / Standby de 0 a 40 °C. En espera de 10 – 43 °C.
- ✓ Humedad. Humedad en funcionamiento: humedad relativa del 40% al 95% (sin condensación). En espera de: humedad relativa del 15% al 75% (sin condensación)
- ✓ Impactos / caídas: Tiene que resistir caídas desde 1 metro sobre cualquier borde, esquina o superficie.

Comprobaciones automáticas o activadas por el usuario

- ✓ Test de inserción de batería, de forma que, al insertar la batería, los tests automáticos completos y los tests activados por el usuario comprueban la disponibilidad del dispositivo.
- ✓ Indicadores de estado de forma que indique que está preparado para ser utilizado. En caso contrario tiene que indicar que es necesario mantenimiento.
- ✓ Auto-test del propio equipo diario.

Registro y transmisión de datos

- ✓ Sistema de Transmisión de datos de sucesos a un Smartphone o PC.

Expedient de contratación núm. 2021.01

Acuerdo marco de suministro de aparatos desfibriladores (DEA), y los servicios asociados de mantenimiento y formación con destino a las entidades locales de Cataluña, con destino a las entidades locales de Cataluña

PPT

- ✓ Datos almacenados: Primeros 15 minutos del ECG y las decisiones sobre el análisis y los sucesos

Accesorios de los DEA incluidos

Batería

- ✓ Compuesta de pilas de larga duración desechable de dióxido de manganeso de litio y de cambio independiente del resto de elementos de mantenimiento.
- ✓ Capacidad: Mínimo 100 descargas a máxima energía o 3 horas de tiempo de funcionamiento.
- ✓ Vida útil de un mínimo de 3 años de vida en espera desde la puesta en marcha.

Eléctrodes

- ✓ Electrodo de intercambio de adulto y pediátrico, pre-conectados, autoadhesivos y desechable.
- ✓ Vida útil de un mínimo de 2 años.
- ✓ Se tendrá que aportar vista general, fotografía y la ficha técnica del artículo a suministrar.

4. PRESTACIONES DEL MANTENIMIENTO

Los desfibriladores, sean de los lotes de compra o de arrendamiento, tienen que ser utilizados en las condiciones especificadas por su fabricante y tener un adecuado mantenimiento de tal manera que siempre conserve su seguridad y prestaciones previstas durante todo su periodo de utilización. En este sentido, el servicio de mantenimiento tendrá que incluir el mantenimiento preventivo y el correctivo de los aparatos y los elementos de fijación (vitrina, tótem y columna), en los términos previstos en estos pliegos. En el supuesto de que el sistema de mantenimiento incorpore la modalidad a distancia habrá también de incluir el software pero no la tarifa telefónica en caso de que esta fuera necesaria.

En cuanto al mantenimiento preventivo tendrá que contemplar, como mínimo:

- ✓ Revisión anual del funcionamiento de todos los aparatos y del buen estado de todos sus componentes.
- ✓ Revisión anual del sistema o dispositivo de sujeción (vitrina, tótem o columna) y del buen estado de todos sus componentes.
- ✓ Resolución de las incidencias, sustitución inmediata de los elementos necesarios, restitución del pleno funcionamiento del desfibrilador y de los equipos que conforman la instalación (vitrina, tótem o columna) y de todos sus componentes después de su uso en un máximo de 24 h.

Expedient de contratación núm. 2021.01

Acuerdo marco de suministro de aparatos desfibriladores (DEA), y los servicios asociados de mantenimiento y formación con destino a las entidades locales de Cataluña, con destino a las entidades locales de Cataluña

PPT

- ✓ Cambio de las baterías y electrodos antes de su fecha de caducidad.
- ✓ Actualizaciones y modificaciones del software de los desfibriladores que sean necesarias para el cumplimiento de las normativas vigentes en cada momento.
- ✓ Limpieza anual e integral de las instalaciones
- ✓ Actuaciones de reparación incluidas en las garantías
- ✓ En el caso de mantenimiento a distancia la resolución de las incidencias, la sustitución inmediata de los elementos necesarios y restitución del pleno funcionamiento del sistema en un plazo de 24 h.

Después de cada uso el adjudicatario tendrá que hacer una revisión, presentando igualmente a la entidad destinataria certificación del fabricante del aparato para efectuar el servicio técnico de los trabajos efectuados. Durante el proceso de revisión, la empresa dispondrá, si se tercia, de un aparato de sustitución que tendrá como mínimo las mismas prestaciones que el aparato que se revisa.

5. INSTALACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS

El s tótems, columnas y vitrinas de protección a las que serán alojadas los DEA tienen que disponer, como mínimo, de las siguientes características:

- ✓ Estar ancladas correctamente a la pared o al suelo con su señalética.
- ✓ Alarma sonora y visual de apertura.
- ✓ IP 55 o superior
- ✓ Adaptación térmica para instalaciones en exteriores.

6. FORMACIÓN

El personal autorizado para el uso de los DEA que designe la entidad local destinataria tendrá que acreditar la superación de la formación homologada inicial y, cuando corresponda, la superación de un programa de formación continuada.

El curso de formación base se programará por un máximo de ocho personas. Tendrá que ir a cargo de un centro acreditado para dar formación en SVB+DEA, cumpliendo con los requisitos formativos y docentes establecidos al Decreto 151/2012, por el cual se establecen los requisitos de utilización y uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario y para la autorización de entidades formadoras en estos usos.

En cuanto a la tramitación de los diplomas o certificados, las entidades formadoras tienen que comunicar al departamento competente en materia de salud, la relación de personas que hayan superado los cursos de formación y las pruebas instructoras que hayan sido responsables, a los

Expedient de contratació núm. 2021.01

Acuerdo marco de suministro de aparatos desfibriladores (DEA), y los servicios asociados de mantenimiento y formación con destino a las entidades locales de Cataluña, con destino a las entidades locales de Cataluña

PPT

efectos de inscribirlas en el Registro de formación para el uso de desfibriladores para personal no sanitario.

CURSO INICIAL DE DESFIBRILACIÓN AUTOMÀTIZADA PARA PERSONAL NO SANITARIO	CONTENIDO MÍNIMO
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • Saber aplicar los protocolos de Apoyo Vital Básico • Saber utilizar el aparato DEA
Contenidos	<ul style="list-style-type: none"> • Causas de la parada cardiorrespiratorio • Importancia de la desfibrilación precoz • Cadena de supervivencia • Apoyo Vital Básico • Simulación de práctica integrada
Utilización DEA	<ul style="list-style-type: none"> • Muerte repentina y significado de la fibrilación ventricular • Desfibrilador Externo Automàtizado: funcionamiento. • Algoritmo de la European Resuscitation Council por el DEA • Simulación de práctica integrada
Titulación / Acreditación	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado acreditativo del curso. • Tramitación de la titulación en el Registro del departamento competente en materia de salud.

CURSO RECICLAJE DE DESFIBRILACIÓN AUTOMÀTIZADA PARAR PERSONAL NO SANITARIO	CONTENIDO MÍNIMO
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • Saber aplicar los protocolos de Apoyo Vital Básico • Saber utilizar el aparato DEA
Contenidos	<ul style="list-style-type: none"> • Causas de la parada cardiorrespiratorio • Importancia de la desfibrilación precoz • Cadena de supervivencia • Apoyo Vital Básico • Simulación de práctica integrada
Utilización DEA	<ul style="list-style-type: none"> • Muerte repentina y significado de la fibrilación ventricular • Desfibrilador Externo Automàtizado: funcionamiento- • Algoritmo de la <i>European Resuscitation Council</i> por el DEA • Simulación de práctica integrada

Expedient de contratació núm. 2021.01

Acuerdo marco de suministro de aparatos desfibriladores (DEA), y los servicios asociados de mantenimiento y formación con destino a las entidades locales de Cataluña, con destino a las entidades locales de Cataluña

PPT

Titulación / Acreditación	<ul style="list-style-type: none">• Certificado acreditativo del curso.• Tramitación de la titulación en el Registro del departamento competente en materia de salud.
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7. SEÑALIZACIÓN

El adjudicatario realizará la instalación y puesta en funcionamiento de todo el equipo (desfibriladores, instalación del dispositivo, software...).

A la entrada de los edificios donde se instalen los aparatos se señalará como edificio cardioprotegido, indicando la presencia del aparato y las normas de utilización en un lugar visible.

El adjudicatario tendrá que obtener las autorizaciones administrativas que correspondan en nombre de la entidad destinataria para la instalación y uso de los DEA, así como el pago de los impuestos y tasas que se deriven.

8. GARANTÍAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS Y RECAMBIOS

La garantía técnica cubrirá la reparación o reposición del equipamiento suministrado en su totalidad o en algunos de sus elementos, tanto por los defectos de fabricación como por los que se puedan producir para su uso normal.

El periodo de garantía establece las siguientes obligaciones:

- ✓ Mantenimiento preventivo con desplazamiento, mano de obra y recambios incluidos
- ✓ Mantenimiento correctivo con desplazamiento, mano de obra y recambios incluidos
- ✓ Test de seguridad
- ✓ Teléfono de atención de averías
- ✓ Servicio de asistencia técnica en menos de 24 horas desde la comunicación de la incidencia
- ✓ Actualización de software que se pueda requerir para mejorar la seguridad y fiabilidad

Cualquier pieza o material que sea sustituido tendrá una garantía de un año a contar desde la fecha de su reposición. En el supuesto de defecto o deterioro prematuro de estas nuevas piezas durante su periodo de garantía, todas las piezas de reposición, material y mano de obra, serán por anticipado de la empresa adjudicataria.

Así mismo, si durante el periodo de garantía alguno de los aparatos queda fuera de funcionamiento por avería durante un periodo superior a dos días a contar desde de la notificación del órgano de contratación, la empresa adjudicataria quedará obligada a sustituirlo por otro de las mismas características, mientras no se pueda realizar la entrega.

Expedient de contratación núm. 2021.01

Acuerdo marco de suministro de aparatos desfibriladores (DEA), y los servicios asociados de mantenimiento y formación con destino a las entidades locales de Cataluña, con destino a las entidades locales de Cataluña

PPT

El adjudicatario asume la responsabilidad y los gastos asociados en la tramitación en las garantías de envío, recepción y sustitución de los equipos.

9. SEGUROS

La empresa adjudicataria tendrá que disponer de uno a póliza de seguro de responsabilidad civil específica para el uso de los aparatos desfibriladores.

10. REGISTROS DE LOS DEA Y SU MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria tendrá que aportar para cada una de las unidades la documentación de inscripción en los términos que se regula al artículo 3 del Decreto 151/2012 de 20 de noviembre, por el que se establecen los requisitos de utilización y uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario y para la autorización de entidades formadoras en estos usos.

11. RECEPCIÓN TÉCNICA

La recepción técnica de los equipos, tanto de compra como de arrendamiento, tendrá que constar acreditada mediante documento donde conste la conformidad del responsable del contrato de la entidad destinataria y del servicio técnico de la empresa adjudicataria.

La recepción técnica de las tareas de mantenimiento de los DEA, así como las acciones de formación y de difusión, tendrán que constar acreditadas mediante documento donde conste la conformidad del responsable del contrato de la entidad destinataria y del servicio técnico de la empresa adjudicataria.

Barcelona, a la fecha de la firma digital.