



ConSORCI Català
pel Desenvolupament
Local

Plec de prescripcions tècniques que regulen l'Acord marc de subministrament d'aparells desfibril·ladors (DEA), i els serveis associats de manteniment i formació amb destinació a les entitats locals de Catalunya (Expedient 2016.03)

PPT

Expedient de contractació núm. 2016.03

Acord marc de subministrament d'aparells desfibril·ladors (DEA), i els serveis associats de manteniment i formació amb destinació a les entitats locals de Catalunya, amb destinació a les entitats locals de Catalunya

PPT. Plec de clàusules administratives particulars

Índex de les clàusules

Clàusula 1. Objecte material i divisió en lots.....	05
Clàusula 2. Normativa tècnica.....	05
Clàusula 3. Característiques tècniques dels desfibril·ladors	06
Clàusula 4. Prestacions del manteniment.....	07
Clàusula 5. Instal·lació i característiques dels dispositius	08
Clàusula 6. Formació	09
Clàusula 7. Senyalització	14
Clàusula 8. Garanties tècniques dels equips i recanvis.....	09
Clàusula 9. Assegurances	10
Clàusula 10. Registre dels DEA i el seu manteniment.....	10
Clàusula 11. Recepció tècnica	13

Expedient de contractació núm. 2016.03

Acord marc de subministrament d'aparells desfibril·ladors (DEA), i els serveis associats de manteniment i formació amb destinació a les entitats locals de Catalunya, amb destinació a les entitats locals de Catalunya

PPT. Plec de clàusules administratives particulars

I. DISPOSICIONS GENERALS**1. Objecte material i divisió en lots**

L'objecte de l'Acord marc té la qualificació de contracte mixt de subministrament i serveis, segons el que estableixen els articles 2 de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014, sobre contractació pública (en endavant, DN), i 12, en relació als articles 9 i 12, tots ells del Reial decret legislatiu 3/2011, de 14 de novembre, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de contractes del sector públic (en endavant, TRLCSP)

L'objecte de l'Acord marc s'estructura en els següents lots:

Subministrament en modalitat de compra i serveis associats

Lot 1 – Subministrament de DEA, manteniment i formació.

Lot 2 – Subministrament de DEA, dispositiu d'instal·lació (tòtem, vitrina, armari...), manteniment, formació i senyalització.

Subministrament en modalitat d'arrendament i serveis associats

Lot 3 – Subministrament de DEA, manteniment i formació.

Lot 4 – Subministrament de DEA, dispositiu d'instal·lació (tòtem, vitrina, armari...), manteniment, formació i senyalització.

Serveis de manteniment, formació i difusió

Lot 5 – Servei de manteniment dels DEA.

Lot 6 – Servei d'accions formatives, sensibilització, senyalització i difusió dels DEA, i els primers auxilis.

La codificació corresponent a la nomenclatura vocabulari comú de contractes (CPV) de la Comissió Europea és 33182100-0 (desfibril·ladors), 504200000-5 (serveis de reparació i manteniment d'aparells radiològics, electromèdics i electroterapèutics), 79632000-3 (serveis de formació del personal), segons preveu el reglament (CE) núm. 213/2008 de la Comissió, de 28 de novembre de 2007, que modifica el Reglament (CE) núm. 2195/2002 del Parlament Europeu i del Consell, pel que s'aprova el vocabulari comú de contractes públics (CPV) i les directives 2004/17/CE i 2004/18/CE del Parlament Europeu i del Consell sobre els procediments dels contractes públics, pel que fa a la revisió del CPV.

2. Normativa tècnica

L'Acord marc i els contractes que s'hi basen es regeixen per les següents normes tècniques:

Expedient de contractació núm. 2016.03

Acord marc de subministrament d'aparells desfibril·ladors (DEA), i els serveis associats de manteniment i formació amb destinació a les entitats locals de Catalunya, amb destinació a les entitats locals de Catalunya

PPT. Plec de clàusules administratives particulars

Normativa sectorial:

- Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- Reial Decret 365/2009, de 20 de març, pel qual s'estableixen les condicions i requisits mínims de seguretat i qualitat en la utilització de desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari.

Normativa tècnica:

A 60601-2-4: 2011

Equips electromèdics. Requisits particulars per a la seguretat bàsica i característiques de funcionament essencial de desfibril·ladors cardíacs.

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

Equips electromèdics. Part 1: Requisits generals per a la seguretat. Secció 1: Normes col·laterals. Requisits de seguretat per a sistemes electromèdics.

UNE-EN 60601-1-2: 2008

Equips electromèdics. Part 1-2: requisits generals per a la seguretat bàsica i funcionament essencial. Norma col·lateral: compatibilitat electromagnètica. Requisits i assajos.

Com a garantia de qualitat i de compliment dels requisits legals dels DEA han de tenir:

- Marcat CE annex II de la Directiva 93/42 / CEE per als DEA i elèctrodes.
- Declaració de conformitat CE (DEA i elèctrodes) que inclogui la referència a les normes aplicables indicades.
- Anotació en el registre de comunicació segons l'article 22 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre.

3. Característiques tècniques dels desfibril·ladors

Els equips a subministrar hauran de complir obligatòriament les següents característiques tècniques:

Desfibril·lador

Característiques físiques

L'equip ha d'incloure maleta rígida de transport de cobertura total i pes inferior a 2,5 quilos.

Forma de l'ona

Expedient de contractació núm. 2016.03

Acord marc de subministrament d'aparells desfibril·ladors (DEA), i els serveis associats de manteniment i formació amb destinació a les entitats locals de Catalunya, amb destinació a les entitats locals de Catalunya

PPT. Plec de clàusules administratives particulars

Bifàsica exponencial truncada.

Seqüència de sortida d'energia

Nivells entre 150 i 200 J en el programa per a adults.

Programa pediàtric amb elèctrodes específics o qualsevol altre sistema que garanteixi la funcionalitat del programa pediàtric.

Sistema d'ajuda al diagnòstic

Sensibilitat / especificitat: Ha de complir les directrius de AAMI DF80 i les recomanacions de l'AHA-ERC per a la desfibril·lació en adults.

Capacitat de l'equip

Temps de càrrega: Menor de 10 segons a 200 J.

Temps d'anàlisi i preparació de la descàrrega (incloent el temps de càrrega): Inferior a 30 segons.

Controls

Activació de l'equip: Botó ON / OF o obertura d'elèctrodes.

Botó de descàrrega.

Botó d'ajuda durant la RCP.

Interfície d'usuari

Ajuda a l'usuari: Mitjançant missatges de veu en castellà, tons audibles i indicadors lluminosos.

Avisos de veu clara i concisa, amb uns decibels apropiats per l'oïda humana.

Guia Ressuscitació cardiopulmonar (RCP): Missatges de veu per fer RCP en adults i nens.

Requisits físics i ambientals

Segellat: Protecció IP21 o superior.

Temperatura: En funcionament / Standby de 0 a 50 °C. Tot esperant 10-43 °C.

Humitat. Humitat en funcionament: humitat relativa del 0% al 95% (sense condensació). Tot esperant: humitat relativa del 0% al 75% (sense condensació).

Impactes / caigudes: Ha de resistir caigudes des d'1 metre sobre qualsevol vora, cantonada o superfície.

Comprovacions automàtiques o activades per l'usuari

Expedient de contractació núm. 2016.03

Acord marc de subministrament d'aparells desfibril·ladors (DEA), i els serveis associats de manteniment i formació amb destinació a les entitats locals de Catalunya, amb destinació a les entitats locals de Catalunya

PPT. Plec de clàusules administratives particulars

Test d'inserció de bateria, de manera que, en inserir la bateria, els tests automàtics complets i els tests activats per l'usuari comproven la disponibilitat del dispositiu.

Indicadors d'estat de forma que indiqui que està preparat per ser utilitzat. En cas contrari ha d'indicar que és necessari manteniment.

Autotest del propi equip diari.

Registre i transmissió de dades

Sistema de Transmissió sense fil de dades de successos a un Smartphone o PC.

Dades emmagatzemades: Primers 15 minuts de l'ECG i les decisions sobre l'anàlisi i els successos

Accessoris dels DEA inclosos**Bateria**

Composta de piles de llarga durada sol ús de diòxid de manganès de liti i de canvi independent de la resta d'elements de manteniment.

Capacitat: Mínim 200 descàrregues (a 200 J) o 4 hores de temps de funcionament.

Vida útil d'un mínim de 3 anys de vida en espera des de la posada en marxa.

Elèctrodes

Elèctrodes d'intercanvi per cartutx d'adult i pediàtric, preconnectats, autoadhesius i d'un sol ús.

Vida útil d'un mínim de 2 anys.

S'haurà d'aportar vista general, fotografia i la fitxa tècnica de l'article a subministrar.

4. Prestacions del manteniment

Els desfibril·ladors, siguin els dels lots de compra o d'arrendament, han de ser utilitzats en les condicions especificades pel seu fabricant i tenir un adequat manteniment de tal manera que sempre conservi la seva seguretat i prestacions previstes durant tot el seu període d'utilització. En aquest sentit, el servei de manteniment inclourà l'assistència tècnica així com el manteniment preventiu, tant de el de reparació d'avaries, com en l'ús del desfibril·lador.

Pel que fa al manteniment preventiu haurà de contemplar, com a mínim:

- Revisió anual del funcionament de tots els aparells i del bon estat de tots els seus components.
- Revisió anual del sistema de o dispositiu de subjecció (cabines, tòtems, murals...) i del bon estat de tots els seus components.

Expedient de contractació núm. 2016.03

Acord marc de subministrament d'aparells desfibril·ladors (DEA), i els serveis associats de manteniment i formació amb destinació a les entitats locals de Catalunya, amb destinació a les entitats locals de Catalunya

PPT. Plec de clàusules administratives particulars

- Resolució de les incidències, substitució immediata dels elements necessaris, restitució del ple funcionament del desfibril·lador i de tots els seus components després del seu ús en un màxim de 24 h.
- Resolució de les incidències, substitució immediata dels elements necessaris, restitució del ple funcionament del sistema o disposar la cabina i de tots els seus components en un termini de 24 h.
- Canvi de les bateries i elèctrodes abans de la seva data de caducitat.
- Actualitzacions i modificacions del software dels desfibril·lador que siguin necessàries per al compliment de les normatives vigents en cada moment.
- Neteja anual i integral de les cabines
- Actuacions de reparació incloses en les garanties

Després de cada ús l'adjudicatari haurà de fer una revisió, presentant igualment a l'entitat destinatària certificació del fabricant de l'aparell per efectuar el servei tècnic dels treballs efectuats. Durant el procés de revisió, l'empresa disposarà, si s'escau, d'un aparell de substitució que tindrà com a mínim les mateixes prestacions que l'aparell que es revisa.

5. Instal·lació i característiques dels dispositius

Les cabines de protecció i senyalització a les que seran allotjades dels DEA han de disposar, com a mínim, de les següents característiques:

- Cabina ancorada a la paret amb la seva senyalèctica.
- Alarma sonora i visual d'obertura.
- IP 55 o superior
- Adaptació tèrmica per a instal·lacions en exteriors

6. Formació

El personal autoritzat per a l'ús dels DEA que designi l'entitat local destinatària haurà d'acreditar la superació de la formació homologada inicial i, quan s'escaigui, la superació d'un programa de formació continuada.

El curs de formació base es programarà per un mínim de vuit persones. Haurà d'anar a càrrec per part d'un centre homologat pel Consell Català de Ressuscitació, i amb els continguts de la formació del programa oficial establert pel Decret 151/2012 de 20 de novembre, pel que s'estableixen els requisits d'utilització i ús de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari i per a l'autorització d'entitats formadores en aquests usos.

Pel que fa a la tramitació dels diplomes o certificats, les entitats formadores han de comunicar al departament competent en matèria de salut, la relació de persones que hagin superat els cursos de formació i les proves instructoras que n'hagin estat responsables, als efectes d'inscriure-les en el Registre de formació per a l'ús de desfibril·ladors per a personal no sanitari.

Expedient de contractació núm. 2016.03

Acord marc de subministrament d'aparells desfibril·ladors (DEA), i els serveis associats de manteniment i formació amb destinació a les entitats locals de Catalunya, amb destinació a les entitats locals de Catalunya

PPT. Plec de clàusules administratives particulars

Curs inicial de Desfibril·lació Automàtica per personal no mèdic	Contingut mínim
Objectius	Saber aplicar els protocols de Suport Vital Bàsic Saber utilitzar l'aparell DEA
Continguts	Causes de l'aturada cardiorrespiratori Importància de la desfibril·lació precoç Serveis mèdics d'emergència Cadena de supervivència Suport Vital Bàsic SVB Instrumentalització de la via aèria Simulació de pràctica integrada
Utilització DEA	Mort sobtada i significat de la fibril·lació ventricular Desfibril·lador Extern Automàtic: funcionament i manteniment Algoritme de la European Resuscitation Council pel DEA Recollida de dades d'un desfibril·lador extern automàtic Mètode Utstein Problemes ètics Simulació de pràctica integrada
Titulació/Acreditació	Certificat acreditatiu del curs Tramitació de la titulació (carnet de manipulació del DEA) a l'IES de la Generalitat de Catalunya

7. Senyalització

L'adjudicatari realitzarà la instal·lació i posada en funcionament de tot l'equip (desfibril·ladors, dispositiu, cabina, sistema de comunicació al SEM, software...).

A l'entrada dels edificis on s'instal·lin els aparells es senyalitzarà com a edifici cardioprotegit, indicant la presència de l'aparell i les normes d'utilització en un lloc visible.

L'adjudicatari haurà d'obtenir les autoritzacions administratives que corresponguin en nom de l'entitat destinatària per a la instal·lació i ús dels DEA, així com el pagament dels impostos i taxes que se'n derivin.

8. Garanties tècniques dels equips i recanvis

La garantia tècnica cobrirà la reparació o reposició de l'equipament subministrat en la seva totalitat o en alguns del seu elements, tant pels defectes de fabricació com pels que es puguin produir per al seu ús normal.

El període de garantia s'estableix les següent obligacions:

- Manteniment preventiu amb desplaçament, ma d'obra i recanvis inclosos
- Manteniment correctiu amb desplaçament, ma d'obra i recanvis inclosos
- Test de seguretat
- Telèfon d'atenció d'avaries
- Servei d'assistència tècnica en menys de 24 hores amb menys des de la comunicació de la incidència
- Actualització de software que es pugui requerir per millorar la seguretat i fiabilitat

Expedient de contractació núm. 2016.03

Acord marc de subministrament d'aparells desfibril·ladors (DEA), i els serveis associats de manteniment i formació amb destinació a les entitats locals de Catalunya, amb destinació a les entitats locals de Catalunya

PPT. Plec de clàusules administratives particulars

Qualsevol peça o material que sigui substituït tindrà una garantia d'un any a comptar des de la data de la seva reposició. En el supòsit defecte o deteriorament prematur d'aquestes noves peces durant el seu període de garantia, totes les peces de reposició, material i ma d'obra, seran a compte de l'empresa adjudicatària.

Així mateix, si durant el període de garantia algun dels aparell queda fora de funcionament per avaria durant un període superior a dos dies a comptar des de la notificació de l'òrgan de contractació, l'empresa adjudicatària quedarà obligada a substituir-lo per un altre de les mateixes característiques, mentre no es pugui realitzar el lliurament.

L'adjudicatari assumeix la responsabilitat i les despeses associades en la tramitació en les garanties d'enviament, recepció i substitució dels equips.

9. Assegurances

L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'una pòlissa d'assegurança per actes vandàlics o furt de l'aparell, així com un pòlissa de responsabilitat civil per a l'ús dels aparells desfibril·ladors

10. Registres dels DEA i el seu manteniment

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar per a cada una de les unitats la documentació d'inscripció en els termes que es regula a l'article 3 del Decret 151/2012 de 20 de novembre, pel que s'estableixen els requisits d'utilització i ús de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari i per a l'autorització d'entitats formadores en aquests usos.

11. Recepció tècnica

La recepció tècnica dels equips, tant de compra com d'arrendament, haurà de constar acreditada mitjançant document on consti la conformitat del responsable del contracte de l'entitat destinatària i del servei tècnic de l'empresa adjudicatària.

La recepció tècnica de les tasques de manteniment dels DEA, així com les accions de formació i de difusió, hauran de constar acreditades mitjançant document on consti la conformitat del responsable del contracte de l'entitat destinatària i del servei tècnic de l'empresa adjudicatària.