



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

PPT

Expediente 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

Contenido

1. OBJETO MATERIAL Y DIVISIÓN EN LOTES.....	3
2. NORMATIVA TÉCNICA.....	5
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS DESFIBRIL-LADORS	6
4. PRESTACIONES DEL MANTENIMIENTO.....	8
5. INSTALACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS	9
6. FORMACIÓN.....	9
7. SEÑALIZACIÓN	11
8. GARANTÍAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS Y RECAMBIOS	11
9. SEGUROS	12
10. REGISTROS DE LOS DEA Y SU MANTENIMIENTO	12
11. RECEPCIÓN TÉCNICA.....	12

Expediente 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, según el 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

Expediente 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 del IES de la Generalitat de Cataluña. Tiene una vigencia de 2 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 del IES de la Generalitat de Cataluña. Tiene una vigencia de 2 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.

Expediente 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 electro médicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardíacos.

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

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

UNE-EN 60601-1-2: 2008

Expediente 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

- ✓ Equipos electro médicos. 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 tiene que incluir maleta rígida de transporte de cobertura total y pes inferior a 2,5 kilos.

Forma de la ola

- ✓ Bifásica exponencial troncada.

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

Expediente 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 10 segundos a 200 J.
- ✓ Tiempo de análisis y preparación de la descarga (incluyendo el tiempo de carga): Inferior a 30 segundos.

Controles

- ✓ Activación del equipo: Botón DONDE / OF 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

Sellado: Protección IP21 o superior.

- ✓ Temperatura: En funcionamiento / Standby de 0 a 50 °C. Todo esperando 10-43 °C.
- ✓ Humedad. Humedad en funcionamiento: humedad relativa del 0% al 95% (sin condensación). En espera de: humedad relativa del 0% 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 test automáticos completos y los test 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 inalámbrica de datos de sucesos a un Smartphone o PC.

Expediente 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

Bateria

- ✓ 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 200 descargas (a 200 J) o 4 horas de tiempo de funcionamiento.
- ✓ Vida útil de un mínimo de 3 años de vida en espera desde la puesta en marcha.

Elèctrodes

- ✓ Electrodo de intercambio por cartucho de adulto y pediátrico, preconectados, 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.
- ✓ Cambio de las baterías y electrodos antes de su fecha de caducidad.

Expediente 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

- ✓ 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 se corresponda, la superación de un programa de formación continuada.

El curso de formación base se programará por un mínimo 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 efectos de inscribirlas en el Registro de formación para el uso de desfibriladores para personal no sanitario.

Expediente 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

Curso inicial de Desfibrilación Automática por personal no médico	Contenido mínimo
Objetivos	Saber aplicar los protocolos de Apoyo Vital Básico Saber utilizar el aparato DEA
Contenidos	Causas de la parada cardiorrespiratorio Importancia de la desfibrilación precoz Servicios médicos de emergencia Cadena de supervivencia Apoyo Vital Básico SVB Instrumentalización de la vía aérea Simulación de práctica integrada
Utilización DEA	Muerte repentina y significado de la fibrilación ventricular Desfibrilador Externo Automático: funcionamiento y mantenimiento Algoritmo de la European Resuscitation Council por el DEA Recogida de datos de un desfibrilador externo automático Método Utstein Problemas éticos Simulación de práctica integrada
Titulación / Acreditación	Certificado acreditativo del curso Tramitación de la titulación (carné de manipulación del DEA) al IES de la Generalitat de Cataluña

Curso reciclaje de Desfibrilación Automática por personal no médico	Contenido mínimo
Objetivos	Saber aplicar los protocolos de Apoyo Vital Básico Saber utilizar el aparato DEA
Contenidos	Causas de la parada cardiorrespiratorio Importancia de la desfibrilación precoz Servicios médicos de emergencia Cadena de supervivencia Apoyo Vital Básico SVB Instrumentalización de la vía aérea Simulación de práctica integrada
Utilización DEA	Muerte repentina y significado de la fibrilación ventricular

Expediente 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

	Desfibrilador Externo Automático: funcionamiento y mantenimiento Algoritmo de la European Resuscitation Council por el DEA Recogida de datos de un desfibrilador externo automático Método Utstein Problemas éticos Simulación de práctica integrada
Titulación / Acreditación	Certificado acreditativo del curso Tramitación de la titulación (carné de manipulación del DEA) al IES de la Generalitat de Cataluña

7. SEÑALIZACIÓN

El adjudicatario realizará la instalación y puesta en funcionamiento de todo el equipo (desfibriladores, instalación del dispositivo, sistema de comunicación al SEM, 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

Expediente 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

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.

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 una póliza de seguro por actos vandálicos o hurto del aparato, así como una póliza de responsabilidad civil 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.