



PLEC DE CLÀUSULES TÈCNiques QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE MANTENIMENT I CONSERVACIÓ DELS DESFIBRIL·LADORS SEMIAUTOMÀTICS DE L'INSTITUT DEL TEATRE UBICATS EN LA SEU DE BARCELONA I EN EL CENTRE TERRITORIAL DEL VALLÈS I LA FORMACIÓ EN EL SEU ÚS

1. Objecte

És objecte d'aquest plec fixar les condicions de les prestacions del servei de manteniment i conservació dels 3 desfibril·ladors semiautomàtics (DESA), accessoris i complements que disposa l'Institut del Teatre, així com la formació homologada del personal que n'ha de fer ús en cas d'emergència.

El lloc fixat per a la prestació dels serveis objecte del contracte és:

- SEU CENTRAL: Plaça Margarida Xirgu, s/n 08004 Barcelona
- CENTRE DEL VALLÈS: Plaça Didó, 1 08221 Terrassa

2. Abast del contracte

L'abast del present contracte inclou:

- El manteniment preventiu dels desfibril·ladors relacionats.
- El manteniment correctiu necessari dels desfibril·ladors relacionats.
- La correcció de defectes detectats en inspeccions reglamentàries obligatòries.
- La formació del personal acreditat per a l'ús dels desfibril·ladors relacionats.
- L'assessorament tècnic i l'elaboració de la documentació relacionada en aquest plec.

Per altra banda, el preu del manteniment presentat pel licitador en la seva oferta, pel període de vigència del contracte, inclourà tots els costos associats a aquest manteniment, incloent-hi els relatius a la reposició i substitució de fungibles dels desfibril·lador, cabines i qualsevol altra intervenció que s'hagi de dur a terme en les tasques de manteniment

3. Normativa d'aplicació

Reial decret 365/2009, de 20 de març, pel qual s'estableixen les condicions i els requisits mínims de seguretat i qualitat en la utilització de desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari.



Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Decret 151/2012, de 20 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits per a la instal·lació i l'ús de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari i per a l'autorització d'entitats formadores en aquest ús

Decret 30/2015, de 3 de març, pel qual s'aprova el catàleg d'activitats i centres obligats a adoptar mesures d'autoprotecció i es fixa el contingut d'aquestes mesures.

Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifica la Directiva 2011/83/CE, el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell.

4. Relació de desfibril·ladors objecte del manteniment

- Desfibril·lador semiautomàtic 1 – Núm. de sèrie 110002591
Marca: Defibtech
Model: Lifeline DDU-100E
Nom de fabricant o distribuïdor: Izasa Hospital, SL
Núm. registre DEA: 3521
Ubicació: Barcelona (Seu de l'Institut del Teatre. Planta baixa)
- Desfibril·lador semiautomàtic 2 – Núm. de sèrie 110002580
Marca: Defibtech
Model: Lifeline DDU-100E
Nom de fabricant o distribuïdor: Izasa Hospital, SL
Núm. registre DEA: 3520
Ubicació: Barcelona (Seu de l'Institut del Teatre. Soterrani 2)
- Desfibril·lador semiautomàtic 3 – Núm. de sèrie 110002650
Marca: Defibtech
Model: Lifeline DDU-100E
Nom de fabricant o distribuïdor: Izasa Hospital, SL
Núm. registre DEA: 3600
Ubicació: Terrassa (Centre Territorial del Vallès de l'Institut del Teatre).

5. Descripció dels treballs del manteniment preventiu

El servei ha de garantir, per a cada desfibril·lador, el manteniment i conservació següent, en relació amb els terminis i l'abast de les operacions, les prescripcions del fabricant recollides al manual de l'equip, de conformitat amb l'article 3.3.3, el Decret 151/2012 i el Reglament (UE) 2017/745.



El servei de manteniment i conservació es farà, com a mínim, un cop a l'any i inclourà les següents actuacions:

- Estat dels elèctrodes adults (un joc per desfibril·lador).
- Estat dels elèctrodes pediàtrics (un joc per desfibril·lador).
- Revisió dels connectors dels elèctrodes.
- Comprovació connexió/desconnexió dels elèctrodes.
- Comprovació inserció/extracció de la bateria principal.
- Comprovació inserció/extracció de la bateria 9V.
- Substitució de la pila de liti 9V de la bateria principal del DEA.
- Comprovació del funcionament led de la bateria.
- Test manual amb descàrrega i comprovació de versió.
- Estudi i calibrat del desfibril·lador: test funcional de fiabilitat i estudi de seguretat elèctrica (proves de descàrrega).
- Comprovació funcionament del led del desfibril·lador.
- Comprovació del bon estat de la cabina i substitució, si és necessari.
- Estat de la carcassa i substitució, si és necessari.
- Comprovació de la correcta obertura i tancament de la carcassa de la cabina.
- Comprovació de la sirena d'alarma de la cabina.
- Substitució de les piles de la cabina.
- Comprovació d'alarma d'obertura de la cabina.
- Comprovació de la il·luminació de la cabina.
- Revisió i reposició, si escau, dels elements auxiliars de rescat (tisoires amb bec d'ànec, tovalloletes, màquina per rasurar i guants estèrils...).
- Revisió de la senyalització que indica la ubicació del desfibril·lador.
- Neteja de l'interior i de l'exterior de la cabina.

A les revisions anuals:

- Se substituiran els elements amb final de vida útil de desfibril·ladors i cabines (piles).
- Se substituirà, si és necessari, la targeta d'emmagatzematge de dades.
- Se substituirà, si és necessari, la cabina o carcassa de la mateixa.
- Se substituiran les bateries abans que finalitzi el període de caducitat fixat pel fabricant (també quan es detecti que el seu funcionament és incorrecte).
- Se substituiran els elèctrodes pediàtrics i adults abans que s'esgoti el període de caducitat fixat pel fabricant (també es substituirà en cas de ser utilitzat o si s'han deteriorat).

Se substituiran tots aquells elements que tinguin data de caducitat inferior a un any o, alternativament, s'acordarà una visita extraordinària entre revisions anuals per fer aquestes substitucions.

Així mateix, el contractista haurà de procedir a les actualitzacions de software dels desfibril·ladors que s'hagin d'efectuar per tal d'adaptar-lo a les recomanacions de l'European Resuscitation Council.

Tots els materials que s'hagin de reposar, han de disposar del marcatge CE.

Tots els accessoris i recanvis per als desfibril·ladors han de ser oficials per als desfibril·ladors Defibtech Lifeline:

- Elèctrodes de desfibril·lació per adults (913DDP-100).
- Elèctrodes de desfibril·lació pediàtrica (913DDP-200P).
- Bateria 2800 de 7 anys de vida útil (913DCF-210).

En cas que el contractista detecti que algun/s dels desfibril·ladors pateix alguna incidència, es substituirà l'aparell per un desfibril·lador del mateix model o anàleg, durant les primeres 24 hores posteriors a la finalització de les tasques de manteniment preventiu, amb l'obligació del contractista de substituir l'aparell durant tota la reparació de l'aparell avariats. En cas de què el desfibril·lador de substitució no sigui el mateix model, caldrà l'aprovació prèvia de l'Institut del Teatre (el model de substitució disposarà de les mateixes prestacions o superiors. Un detall d'aquestes característiques es resumeixen al punt 12 d'aquest Plec).

En finalitzar la revisió anual, el contractista haurà de lliurar la següent documentació, dins el període màxim de 15 dies naturals posteriors:

- Fitxa de revisió tècnica per a cada desfibril·lador que inclogui totes les operacions de manteniment i conservació realitzades, així com les dates de caducitat dels diferents elements que hi formen part (elèctrodes, bateria, etc.).
- Certificat d'inspecció tècnica per a cada desfibril·lador, en el qual s'acrediti el correcte estat i funcionament del desfibril·lador i dels seus components.
- Documentació detallada del test funcional i de seguretat elèctrica dels desfibril·ladors.

En cas que l'Institut del Teatre vulgui traslladar algun desfibril·lador a una altra ubicació més adequada, serà responsabilitat de l'empresa contractista fer aquest trasllat.

Tot manteniment a realitzar es planificarà prèviament en coordinació amb els centres de l'Institut del Teatre, per tal de garantir l'efectivitat de les visites.

6. Substitució dels desfibril·ladors durant el manteniment preventiu

Els desfibril·ladors retirats pel contractista per poder fer l'estudi i calibrat dels desfibril·ladors, que inclou el test de fiabilitat i l'estudi de seguretat elèctrica, seran substituïts pel mateix model (Debitech Lifeline), o pel proposat pel contractista, sempre hi quan aquest últim compleixi amb tots els requisits establerts a la clàusula 12 d'aquest plec, de tal forma que en tot moment hi hagi desfibril·ladors operatius a les instal·lacions de l'Institut del Teatre.

El procés de revisió i retorn dels desfibril·ladors propietat de l'Institut del Teatre serà inferior a 15 dies naturals.

7. Descripció dels treballs del manteniment correctiu

Si es detecta que el desfibril·lador pateix alguna incidència, el contractista substituirà l'aparell per un desfibril·lador del mateix model o anàleg, dins les primeres 24 hores des del moment en que se li comuniqui l'avaría, i durant tota la reparació de l'aparell avariàt.

En cas que el desfibril·lador sigui utilitzat, el contractista farà la descàrrega de dades i presentarà el corresponent informe adreçat a la Gerència de l'Institut del Teatre. El contractista haurà de fer una revisió, presentant igualment a l'Institut del Teatre certificat dels treballs efectuats. Deixarà operatiu el desfibril·ladors en el mateix moment que es realitzi la descàrrega de dades. En cas que sigui necessari retirar-ho, fins a la restitució del ple funcionament del desfibril·lador, es substituirà per un desfibril·lador del mateix model en un màxim de 24 hores.

En ambdós casos, si el desfibril·lador de substitució no és el mateix model (Debitech Lifeline), caldrà l'aprovació prèvia de l'Institut del Teatre. El model disposarà de les mateixes prestacions o superiors, establertes a la clàusula 11 del present plec.

8. Gestió: notificació i informació

L'empresa contractista realitzarà certificats de revisió en què indiqui les comprovacions i manteniments realitzats, així com els defectes detectats.

L'empresa contractista serà la responsable de gestionar els tràmits administratius que es regulen en el Decret 151/2012, de 20 de novembre indicat a la clàusula 2 del present plec (atenent les modificacions legals que es puguin produir):

- Inscripció dels alumnes en el Registre de formació per a l'ús de desfibril·ladors per personal no sanitari.



- Certificat com a personal no sanitari per a l'autorització de l'ús del DEA regulat per l'òrgan competent en matèria d'ordenació professional de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i
- Inscripció, per modificacions dels DEA, en el Registre de desfibril·ladors fora de l'àmbit sanitari.

En cas de fer-se ús del desfibril·lador, l'empresa contractista realitzarà un informe mèdic amb la informació registrada pel desfibril·lador. Lliurarà la informació a l'Institut del Teatre. L'empresa tindrà l'obligació de guardar totes les dades registrades durant 10 anys amb un format actualitzat que permeti el seu accés ràpid i fàcil.

En cas de produir-se un incident advers associat al desfibril·lador, l'empresa contractista realitzarà una investigació comunicant els fets a l'Institut de la Teatre i a les autoritats competents seguint les guies de vigilància de l'AEMPS i MEDDEV 2.12.

9. Formació del personal acreditat per fer ús dels desfibril·ladors

La formació del personal de l'Institut del Teatre serà a càrrec del contractista.

D'acord amb el Decret 151/2012, de 20 de novembre, el personal autoritzat per l'ús de desfibril·lador ha d'acreditar la superació de la formació homologada inicial, així com l'actualització de la formació mitjançant un curs de formació continuada.

Els cursos de formació seran impartits per personal instructor (treballador de l'empresa contractista) acreditat d'entitats formadores autoritzades (article 7.1, 7.4 i 8 del Decret 151/2002).

Per a la realització dels exercicis pràctics de la formació, l'empresa contractista utilitzarà un desfibril·lador de la mateixa marca i model que els existents a l'Institut del Teatre.

Finalitzada la formació, es lliurarà a l'Institut del Teatre el corresponent certificat acreditatiu de la superació del curs per a cada un dels treballadors. Al certificat, hi ha de figurar l'esment al fet que el curs l'ha impartit una entitat autoritzada pel departament competent en matèria de salut (Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya), d'acord amb el programa formatiu establert amb aquest efecte, regulat a l'article 7 del decret 151/2012, de 20 de novembre, i la signatura de la persona o persones instructores responsables.

L'empresa contractista comunicarà al departament competent en matèria de salut, a la finalització de cada curs, la relació de persones que hagin superat els



cursos de formació i les persones instructores que n'hagin estat les responsables, als efectes d'inscriure-les en el Registre de formació per a l'ús de desfibril·ladors per personal no sanitari.

L'empresa contractista tramitarà certificats i diplomes de la formació realitzada per lliurar-la a l'Institut del Teatre.

El contingut dels programes formatius, la durada i el nombre màxim d'alumnes per classe s'ajustarà al que estableix el Decret 151/2012 (atenent a les modificacions legals que es puguin produir).

La formació es realitzarà als centres de treball de l'Institut del Teatre.

Les dates i horaris dels cursos de formació seran els acordats entre l'Institut del Teatre i l'empresa contractista.

La formació inclourà, a càrrec del contractista:

Formació homologada inicial

- Primer any del contracte, dos grups (cursos) de formació de 8 persones per grup.
- La resta d'anys del contracte es farà una formació homologada inicial per un grup de 8 persones.

Aquesta formació, realitzada d'acord amb l'annex 1 del Decret 151/2012, serà completada amb un curs de primers auxilis d'una durada mínima de dues hores que es dirigirà als grups anteriors i que s'impartirà amb idèntica periodicitat.

Formació continuada (reciclatge)

Formació continuada anual, d'acord amb l'annex 3 del Decret 151/2012, dels empleats que disposen de la formació homologada per fer ús del desfibril·lador (actualment 60 persones). A aquesta formació continuada caldrà afegir, a les persones actualment formades (60 persones), i aquelles que realitzin anualment la formació homologada inicial.

10. Altres prestacions incloses en el servei

El contractista haurà de donar assessorament legal i de consulta de les qüestions derivades de la implantació i utilització dels DEA instal·lats, que li consulti l'Institut del Teatre en un termini màxim de 24 hores.



El contractista posarà a disposició de l'Institut del Teatre un servei tècnic i de comunicació d'incidències mitjançant canal telefònic o de correu electrònic. Aquest servei estarà operatiu 24 hores al dia els 365 dies de l'any.

Anirà a càrrec del contractista qualsevol tipus de canvi en les actualitzacions i modificacions del software o dels sistemes d'emmagatzematge de dades que sigui necessari per al compliment de les normatives vigents en cada moment.

La contractista realitzarà, a petició de l'Institut del Teatre, una sessió informativa i de sensibilització bàsica sobre cardioprotecció, ús del desfibril·ladors i primers auxilis. La sessió informativa tindrà les següents característiques:

- Es realitzarà a la seu de l'Institut del Teatre (Barcelona).
- La sessió tindrà una durada mínima d'una hora i estarà programada i dirigida per personal sanitari titulat.

L'empresa contractista, a petició de l'Institut del Teatre, participarà en simulacres d'emergència específics, amb el supòsit de necessitat de fer ús de desfibril·lador.

11. Gestió de residus

És obligació de l'empresa contractista l'eliminació de tot el material usat, fungibles caducats i residus generats durant la prestació del servei d'acord amb la normativa europea, estatal i autonòmica que en matèria de gestió de residus sigui aplicable, sense cap cost per l'Institut del Teatre.

L'empresa contractista gestionarà correctament aquests residus. En cas de ser necessari, assumirà les despeses corresponents a aquesta gestió.

12. Prestacions mínimes que han de complir els desfibril·ladors

En cas que fos necessària la reposició o substitució d'un dels aparells desfibril·ladors que disposa l'Institut del Teatre per les causes establertes a les clàusules 5, 6 i 7 d'aquest plec, i el contractista no disposés del mateix model, aquest últim haurà de proveir d'un nou aparell que com a mínim compleixi amb les característiques següents:

- Disseny fàcil d'utilitzar i transportar.
- Elèctrodes preconnectats al desfibril·lador.
- Pes màxim 2 kg.
- Elements addicionals al DEA: guants estèrils, màquina per rasurar i estisores de bec d'ànec.



- DEA amb onda bifàsica exponencial truncada de 150 J, seguint les indicacions establertes per l'European Resuscitation Council.
- Elèctrodes adults i pack d'elèctrodes pediàtrics.
- Facilitat d'inserció i extracció de la bateria i descàrrega de dades.
- Qualitat de so, amb missatges nítids i clars.
- Ràpida càrrega per desfibrillar, inferior a 6 segons,
- Durada del cicle entre descàrregues inferior a 20 segons.
- Software de visualització i tractament de dades.
- Algorisme d'interpretació, detectant FV, TV, Flutter ventricular i TV polimòrfica.
- Suport RCP post descàrregues amb metrònom incorporat
- Revisió automàtica dels sistemes principals del desfibril·lador amb alarma acústica i visual d'errada.

L'empresa haurà de justificar en un informe la substitució del desfibril·lador per un model d'aparell diferent a l'existent a l'inici de la prestació del servei. Serà necessària l'aprovació per part de l'Institut del Teatre del desfibril·lador escollit per l'empresa contractista.

13. Seguretat de la informació

La seguretat de la informació ha d'haver-se pensat des del disseny del servei d'informació i per tant es tracta d'un requeriment funcional que el contractista es troba obligat a considerar, especialment si es fa ús de portals d'accés web o solucions al núvol.

En tot cas, la contractista estarà obligada a implementar les mesures de seguretat necessàries per donar compliment als requisits que s'estableixen a la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de dades Personals i garantia dels drets digitals, a la seva Disposició addicional primera, sobre Mesures de seguretat a l'àmbit del sector públic. Així, cal complir amb els requisits establerts al Reial decret 3/2010, de 8 de gener, pel qual es regula l'Esquema nacional de seguretat en l'àmbit de l'administració Electrònica, en la categoria que determini l'Institut del Teatre i el que estableix el Reglament (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD). Sobre aquest assumpte cal veure també el que es diu al PCAP, i el que es pugui establir a les normatives sectorials al respecte.

De la mateixa manera, l'empresa contractista vetllarà per l'acompliment de les obligacions de confidencialitat i deure de secret del seu personal en relació amb les dades de caràcter personal (vegeu el PCAP), els sistemes d'informació i qualsevol altra informació o recurs de l'Institut del Teatre a què hi puguin tenir accés en el decurs del present contracte.



Si s'escau, tots els dispositius que intervinguin en l'execució d'aquest contracte hauran d'estar configurats per a l'eliminació d'arxius de dades temporals. S'eliminaran diàriament, de forma adequada, els residus de material confidencial originats a l'hora de digitalitzar, imprimir, copiar i enviar correu electrònic diàriament.

La finalització del contracte exigirà també el retorn de les dades personals i de tota la informació que s'hagi utilitzat per a l'execució del contracte, i l'eliminació segura de les dades als seus sistemes.

A petició de la l'Institut del Teatre, l'empresa contractista haurà d'efectuar una autoavaluació de compliment de l'ENS.



Metadades del document

Núm. expedient	INTE/2024/0001546
Tipus documental	Plec de clàusules o condicions
Títol	PLEC DE CLÀUSULES TÈCNiques QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE MANTENIMENT I CONSERVACIÓ DELS DESFIBRIL·LADORS SEMIAUTOMÀTICS DE L'INSTITUT DEL TEATRE UBICATS EN LA SEU DE BARCELONA I EN EL CENTRE TERRITORIAL DEL VALLÈS I LA FORMACIÓ EN EL SEU ÚS

Signatures

Signatari	Acte	Data acte
Sergi Comellas Humet (TCAT)	Cap de Subsecció d'Edificis i Equipaments Signa	25/01/2024 11:10

Validació Electrònica del document

Codi (CSV)	Adreça de validació	QR
7bee10042b9d45c1820f	https://seuelectronica.diba.cat	