

PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PEL CONTRACTE DE DE SUBMINISTRAMENTS EN LA MODALITAT DE LLOGUER D'APARELLS DESFIBRIL·LADORS EXTERNS AUTOMÀTICS I SERVEIS ASSOCIATS

1. OBJECTE DEL PLEC

Constitueix l'objecte del present plec, el determinar les condicions tècniques per a la contractació promoguda per l'Ajuntament de Santa Perpètua de Mogoda de lloguer de 13 aparells desfibril·ladors externs automàtics i els serveis associats d'instal·lació, conservació, manteniment, reparació i formació.

2. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és la prestació de subministraments en la modalitat de lloguer de 13 aparells desfibril·ladors externs automàtics, tots ells amb suport de peu o mural menys el mòbil que anirà preparat per dur-lo al cotxe de policia, i els serveis associats d'instal·lació, conservació, manteniment i reparació al llarg de la durada del contracte, així com la formació del personal que hagi de fer-los servir.

En aquest sentit, i als efectes de la nomenclatura de vocabulari comú de contractes (CPV) de la Comissió Europea, el codi que li correspon és el següent:

33182100-0 – Desfibril·ladors

50420000-5 – Serveis de reparació i manteniment d'aparells mèdics i quirúrgics

3. NORMATIVA TÈCNICA

El contracte es regeix per les següents normes bàsiques:

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.
- 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.

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

4. ÀMBIT TERRITORIAL I EMPLAÇAMENT DE LLIURAMENT DELS PRODUCTES

L'àmbit territorial del contracte es el corresponent al municipi de Santa Perpètua de Mogoda.

Els desfibril·ladors seran lliurats en els diferents edificis de l'Ajuntament de Santa Perpètua que es relacionen a continuació:

- Centre Cívic la Florida, Avinguda 7, núm. 20
- Casal Cívic Santa Perpètua, Plaça Miquel Martí i Pol
- Pavelló poliesportiu, Avinguda Girona 7
- Piscina , Avinguda de l'11 de setembre
- Granja Soldevila, Camí de la Granja
- Camp de Futbol, Passeig de la Florida
- Museu del Treball i la Indústria Viva, plaça 8 de març
- Cotxe patrulla B-4 Plaça de la Vila
- Cotxe patrulla B-3 plaça de la Vila
- Teatre del centre, Plaça de l'Església
- CAM (Centre Assaigs Musicals). Camí de l'Aplec.
- Cotxe Patrulla B-5 Plaça de la Vila
- Ajuntament, Plaça de la Vila

Tots els desfibril·ladors arrendats hauran amb allò que disposa el Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, el Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris, i tenir el marcatge CE que garanteix la conformitat amb la normativa reguladora de productes sanitaris.

5. SUBCONTRATACIÓ

En virtut de l'article 215 de la LCSP, les empreses seleccionades podran concretar amb tercers la realització parcial de la prestació, es a dir, els serveis associats d'instal·lació, conservació, manteniment i reparació al llarg de la durada del contracte, així com la formació del personal que hagi de fer-los servir.

En aquests sentit, les empreses licitadores podran indicar aquesta intenció en l'annex 1 tot concretant la següent informació: la part del contracte que tinguin previst subcontractar, assenyalant el seu import estimat i el nom o perfil empresarial, definit per referència a les condicions de solvència professional o tècniques, dels subcontractistes als quals s'encomanarà la seva realització, i que no incorren en cap prohibició de contractar d'acord amb l'article 71 de la LCSP.

En el supòsit que l'empresa licitadora no hagi indicat en l'annex 1 les circumstàncies relatives a la subcontractació, aquesta haurà de comunicar-les per escrit a partir de la proposta d'adjudicació del contracte o bé prèviament a l'execució del contracte

Durant l'execució del contracte, l'empresa contractista haurà de notificar a l'òrgan de contractació qualsevol modificació de la informació facilitada inicialment respecte a la

relació subcontractistes i/o percentatge de subcontractació. D'altra banda, haurà de facilitar tota la informació sobre els nous subcontractes.

L'incompliment de les condicions establertes en aquesta clàusula i en els articles 215 i següents de la LCSP restaran subjectes al règim de penalitats estableix la clàusula 19 d'aquest informe.

Els pagaments que els contractistes adjudicataris hagin de realitzar als subcontractistes, s'han de tramitar i fer efectius dins dels termes establerts en l'article 216 de la LCSP i en la Llei 3/2004 de 29 de desembre, en allò que els hi sigui d'aplicació.

En virtut de l'article 25 de la LCSP, l'òrgan de contractació podrà realitzar pagaments directes als subcontractistes en els termes i quantia que hagin acordat les parts.

6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS DESFIBRIL·LADORS

Els desfibril·ladors hauran de complir obligatòriament les següents característiques tècniques:

- 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: Bifàsica exponencial truncada
- Seqüència de sortida d'energia:
 - o Nivells entre 150 i 200 J en el programa per a adults.
 - o Programa pediàtric amb elèctrodes específics o qualsevol altre sistema que garanteixi la funcionalitat del programa pediàtric
- Sistema d'ajuda diagnòstic: Respecte a la sensibilitat i 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:
 - o El temps de càrrega ha de ser menor de 10 segons a 200 J.
 - o El temps d'anàlisi i preparació de la descàrrega (incloent el temps de càrrega), ha de ser inferior a 30 segons.
- Controls: L'activació de l'equip a través de botó ON / OF o obertura d'elèctrodes. Botó de descàrrega. Botó d'ajuda durant la RCP.
- Interfície d'usuari:
 - o Ajuda a l'usuari: Mitjançant missatges de veu en castellà, tons audibles i indicadors lluminosos
 - o Avisos de veu clara i concisa, amb uns decibels apropiats per l'oïda humana.
 - o Guia Ressuscitació cardiopulmonar (RCP): Missatges de veu per fer RCP en adults i nens.
- Requisits físics i ambientals.
 - o Sel·legat: Protecció IP21 o superior
 - o Temperatura: En funcionament / Standby de 0 a 50 °C. Tot esperant 10-43 °C.
 - o Humitat. Humitat en funcionament: humitat relativa del 0% al 95% (sense condensació). Tot esperant: humitat relativa del 0% al 75% (sense condensació).
 - o Impactes / caigudes: Ha de resistir caigudes des d'1 metre sobre qualsevol vora, cantonada o superfície.
- Comprovacions automàtiques o activades per l'usuari

- 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.
- Auto-test del propi equip diari.
- Registre i transmissió de dades
 - Sistema de transmissió sense fil de dades de successos a un Smartphone o PC
 - Dades d'emmagatzematge: Primers 15 minuts de l'ECG i les decisions sobre l'anàlisi i els successos.

Respecte als accessoris dels DEA, ha de venir inclòs:

- Bateria
 - Composta de piles de llarga durada d'un 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, pre-connectats, 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

7. CARACTERÍSTIQUES DEL MANTENIMENT

Els desfibril·ladors 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 haurà d'incloure el manteniment preventiu i el correctiu dels aparells i els elements de fixació (vitrina, tòtem i columna), en els termes previstos en aquests plecs. En el cas que el sistema de manteniment incorpori la modalitat a distància haurà també d'incloure el software però no la tarifa telefònica en cas que aquesta fos necessària.

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 o dispositiu de subjecció (vitrina, tòtem o columna) i del bon estat de tots els seus components.
- Resolució de les incidències, substitució immediata dels elements necessaris, restitució del ple funcionament del desfibril·lador i dels equips que conformen la instal·lació (vitrina, tòtem o columna) i de tots els seus components després del seu ús en un màxim 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 instal·lacions
- Actuacions de reparació incloses en les garanties

- En el cas de manteniment a distància la resolució de les incidències, la substitució immediata dels elements necessaris i restitució del ple funcionament del sistema en un termini de 24 h.

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.

8. INSTAL·LACIÓ I CARACTERÍSTIQUES DELS DISPOSITIUS

Els tòtems, columnes i vitrines de protecció a les que seran allotjades els DEA han de disposar, com a mínim, de les següents característiques:

- Estar ancorades correctament a la paret o al sòl amb la seva senyalètica.
- Alarma sonora i visual d'obertura.
- IP 55 o superior
- Adaptació tèrmica per a instal·lacions en exteriors

En el cas que l'Ajuntament vulgui traslladar algun desfibril·lador a un altra ubicació més adient serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària fer aquest trasllat.

Els desfibril·ladors s'hauran d'instal·lar durant el mes de gener de 2025. En cas de que neixi la necessitat d'instal·lar un nou desfibril·lador, aquest s'haurà d'instal·lar en el termini d'un mes.

9. FORMACIÓ

El personal autoritzat per a l'ús dels DEA que designi l'Ajuntament haurà d'acreditar la superació de la formació homologada inicial i 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 d'un centre acreditat per donar formació en SVB+DEA, tot complint amb els requisits formatius i docents establerts al Decret 151/2012, pel qual 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 Servei de Salut, la relació de persones que hagin superat els cursos de formació i les proves instructores 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.

Respecte al Curs de Desfibril·lació Automàtica per personal no mèdic:

- Objectius:
 - o Saber aplicar els protocols de Suport Vital Bàsic
 - o Saber utilitzar l'aparell DEA
- Continguts:
 - o Causes de l'aturada cardiorrespiratori
 - o Importància de la desfibril·lació precoç
 - o Serveis mèdics d'emergència
 - o Cadena de supervivència
 - o 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
 - Certificat acreditatiu del curs
 - Tramitació de la titulació (carnet de manipulació del DEA) a l'IES de la Generalitat de Catalunya

10. SENYALITZACIÓ

L'adjudicatari realitzarà la instal·lació i posada en funcionament de tot l'equip (desfibril·ladors, instal·lació del dispositiu, 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.

11. 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 estableix les següent obligacions:

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

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 de defecte o deteriorament prematur d'aquestes noves peces durant el seu període de garantia, totes les peces de reposició, material i mà d'obra, seran a compte de l'empresa adjudicatària.

Així mateix, si durant el període de garantia algun dels aparells 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.

12. 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, amb la quantia mínima de 300.000 euros.

13. RECEPCIÓ TÈCNICA

La recepció tècnica dels equips 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

Les variants que es contemplen són la incorporació de nous desfibril·ladors amb l'increment equitatiu del lloguer o bé la retirada d'algun desfibril·lador amb la reducció equitativa del lloguer.

14. CONTROL DE LES ACTUACIONS EFECTUADES PER L'ADJUDICATARI

L'Ajuntament es reserva el dret a realitzar aquelles proves i/o anàlisis dels productes que consideri necessari per comprovar la qualitat dels productes subministrats i confirmar el compliment de les característiques dels mateixos.

Es signa als efectes escaients, a Santa Perpètua de Mogoda a la data de la signatura electrònica.

Tècnica de Salut