



AJUNTAMENT DE SANTANYÍ
Tel. 971653002 / fax 971163007
Plaça Major, 12
07650 Santanyí – Illes Balears

Plec de condicions tècniques per a l'adjudicació del subministrament de desfibril·ladors externs semiautomàtics (DESA) per a l'Ajuntament de Santanyí

1 Objecte

L'objecte del present plec és definir les característiques tècniques que haurà de reunir el subministrament d'equips associats amb la cardio-protecció a l'Ajuntament de Santanyí.

Es contempla el subministrament de 16 desfibril·ladors externs semi-automàtics amb els seus elèctrodes i bateries, tres vitrines exteriors per a l'emmagatzematge de desfibril·ladors, el manteniment integral de tot l'equipament i la formació necessària per a l'ús dels desfibril·ladors.

A efectes del present plec s'entén per:

Desfibril·lador semiautomàtic extern (DESA): Producte sanitari que compleix amb la normativa aplicable, capaç d'analitzar el ritme cardíac, identificar arrítmies mortals tributaries de desfibril·lació i administrar una descàrrega elèctrica, amb la finalitat de restablir un ritme cardíac viable, amb alts nivells de seguretat.

2 Característiques dels equips

Els equips a subministrar hauran de complir amb les següents condicions:

- Característiques físiques
 - Equip portàtil de pes no superior als 3 kg.
 - La dotació de l'equip ha d'incloure bossa o maleta de transport
- Forma de la ona
 - Ona bifàsica
- Seqüència de sortida de energia
 - Nivells múltiples configurables
 - Programa pediàtric amb elèctrodes específics o qualsevol altre sistema que garanteixi la funcionalitat del programa pediàtric
- Sistema d'ajuda a la diagnosi
 - L'equip ha de realitzar una anàlisi del pacient, tot determinant els ritmes desfibril·ladors, fibril·lació ventricular i taquicàrdia ventricular
 - El sistema d'anàlisi de l'ECG ha d'avisar de quan sigui apropiada la descàrrega



AJUNTAMENT DE SANTANYÍ
Tel. 971653002 / fax 971163007
Plaça Major, 12
07650 Santanyí – Illes Balears

- L'equip només carrega per administrar una descàrrega si el sistema d'ajuda així ho determina
- Capacitat de l'equip
 - Temps de càrrega menor a 10 segons
 - Temps d'anàlisi i i preparació de la descàrrega (incloent temps de càrrega) inferior als 25 segons
- Controis
 - Polsador On/Off per a l'activació de l'equip
 - Polsador per a la descàrrega
- Interfície d'usuari
 - Suport a l'usuari mitjançant indicadors lluminosos i acústics
- Condicions ambientals
 - Protecció enfront pols i líquids mínima IP55
 - Funcionament entre 0°C i 50°C
- Autocontrol
 - Sistema auto-test automàtic de l'equip, que compregui tant equip com bateria, amb periodicitat d'una vegada al dia
- Bateria
 - Bateria de Liti amb capacitat mínima de 100 descàrregues
 - Vida útil de tres anys en espera, com a mínim, des de la posada en servei
- Elèctrodes
 - Elèctrodes per a adult i pediàtrics, preconnectats, autoadhesius i d'un sol ús
 - Vida útil mínima de dos anys
- Vitriues
 - Seran metàl·liques, aptes per a la seva instal·lació a l'exterior
 - Podran incorporar un desfibril·lador en el seu interior

3 Normativa aplicable

El DESA, el seu manteniment i la seva instal·lació s'haurà d'ajustar a la normativa següent:

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



AJUNTAMENT DE SANTANYÍ
Tel. 971653002 / fax 971163007
Plaça Major, 12
07650 Santanyí – Illes Balears

- Decret 137/2008, de 12 de desembre, pel qual es regula l'ús de desfibril·ladors externs semiautomàtics en centres no sanitaris de les illes balears

Com a garantia de qualitat i de compliment dels requisits legals dels DESA s'haurà de comptar amb:

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

El licitador aportarà declaració en la que consti que els equips oferts compleixen amb les normes sectorials, nacionals i europees que li son d'aplicació.

4 Formació

4.1 Formació per a l'ús de desfibril·ladors externs semiautomàtics

S'impartirà formació per a un mínim de 50 persones, segons el que estableix el Decret 137/2008 en el seu annex I.

A la finalització de la formació es farà entrega de certificat d'acreditació de la formació, segons model de l'annex V del D. 137/2008, amb una vigència de 3 anys.

4.2 Curs de reciclatge per a l'ús de desfibril·ladors externs semiautomàtics

S'impartirà curs de reciclatge per a les persones que disposin de formació per a l'ús de desfibril·ladors, considerant un mínim de 50 persones, segons el que estableix el Decret 137/2008 en el seu annex III.

A la finalització del curs de reciclatge es farà entrega de certificat d'acreditació de del curs, segons model de l'annex V del D. 137/2008, amb una vigència de 3 anys.

5 Posada en servei

La ubicació definitiva dels DESA es facilitarà a l'adjudicatari a la firma del contracte.

S'entendrà per entrega la instal·lació i la posada en servei de l'equip, amb inclusió de les proves de validació, realització dels controls necessaris per al seu ús immediat i la formació necessària per al seu ús. També es requerirà del Registre de DESA a la Direcció General de Salut Pública i Consum, així com de la senyalització del DESA mitjançant cartell indicatiu i senyalització segons annex VI del D. 137/2008.

A més de la informació necessària i acreditada, es facilitaran les instruccions per escrit i en català o castellà, descrivint totes les funcions i condicions d'ús i funcionament.



AJUNTAMENT DE SANTANYÍ
Tel. 971653002 / fax 971163007
Plaça Major, 12
07650 Santanyí – Illes Balears

6 Garantia dels equips

El període mínim de garantia dels equips serà:

- DESA: mínim de 2 anys
- Bateria: mínim de tres anys
- Elèctrodes: mínim de dos anys

La garantia, a tots els efectes, cobrirà els errors de funcionament imputables a defectes de fabricació de l'equip i els seus components.

7 Manteniment dels equips

L'adjudicatari estarà obligat a proporcionar el manteniment durant tot el període del contracte, que inclourà:

- Manteniment preventiu incloent desplaçaments, ma d'obra i peces. Per a tal fi es realitzaran revisions periòdiques, in situ, dels equips, amb la periodicitat que el fabricant dels equips consideri oportuna
- Manteniment correctiu incloent desplaçament, ma d'obra i peces
- Test de seguretat
- Telèfon d'atenció en cas d'averies
- Notificació de les incidències a la Direcció General de Salut Pública i Consum
- Garantia de servei d'assistència tècnica en menys de 24 hores des de la notificació de qualsevol incidència
- Actualitzacions de software que es puguin requerir per a augmentar la seguretat i fiabilitat dels equips
- Reposició per ús o caducitat dels elèctrodes i bateries

Qualsevol peça o material substituït disposarà d'una garantia d'un any (excepte equips amb garantia mínima a l'apartat 6) a contar des de la reposició d'aquest.

en cas de fallida o deteriorament prematur de les noves peces durant el període de garantia, totes les despeses de reposició de les peces, ma d'obra, materials i desplaçament, correran a càrrec del contractista.

Aquest manteniment no tindrà cost addicional i estarà inclòs dins el propi contracte.

Actuació en cas d'inoperativitat d'algun equip. Si durant el període del contracte, algún dels equips queda fora de servei durant un temps superior a tres dies, a contar des de la notificació, l'empresa adjudicatària estarà obligada a substituir-lo per un altre de les mateixes



AJUNTAMENT DE SANTANYÍ
Tel. 971653002 / fax 971163007
Plaça Major, 12
07650 Santanyí – Illes Balears

característiques fins a l'entrega de l'original. en aquest cas l'adjudicatari assumeix la responsabilitat i cost associats a la tramitació de garanties, enviaments, recepció i substitució dels equips.

8 Preu unitari

El preu unitari de cadascuna de les setze unitats a subministrar, incloent formació, posada en servei, garantia i manteniment de cadascuna, en base al preu de mercat, és de 1.425,00€ (IVA inclòs).

Santanyí, 17 d'octubre de 2017

L'enginyer industrial

Miquel Adrover Palou