

Termijn: 28/09/2026

INSCHRIJVINGSSPECIFICATIES

- Technisch — deel 2

Regeling nr. 2026_01

LEVERING EN ONDERHOUD VAN GEAUTOMATISEERDE EXTERNE DEFIBRILLATOREN (AED)

Soort procedure: **Onderhandelingsprocedure voor contracten van geringe waarde**

Geraamde waarde: **60 000,00 EUR**

Toekenningsmethode: **beste prijs-kwaliteitverhouding**

Soort contract **raamovereenkomst**

Opdrachtgever: **Europese School van Mol (ESMOL)**

INHOUDSOPGAVE

1. DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED	3
2. ALGEMENE VOORSCHRIFTEN	3
3. MINIMALE TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN	3
3.1 defibrillatiefunctie	3
3.2 cardiopulmonale reanimatiebegeleiding.....	4
3.3 patiëntelektroden.....	4
3.4 batterij.....	4
3.5 automatische zelftesten	5
3.6 gegevensregistratie en -overdracht	5
3.7 milieubescherming	6
3.8 afmetingen en gewicht.....	6
3.9 talen.....	6
4. ACCESSOIRES EN AANVULLENDE UITRUSTING.....	6
5. REGELGEVINGS- EN CONFORMITEITSVOORSCHRIFTEN....	7
6. LEVERING, INSTALLATIE EN INBEDRIJFSTELLING	7
7. GARANTIE	8
8. ONDERHOUDSDIENSTEN	8
9. NIVEAUS VAN DIENSTVERLENING.....	9
10. OPLEIDING EN VOORLICHTING	9
11. CONTRACTBEHEER.....	10
12. PRIJSOFFERTE.....	10

1. DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED

De aanbestedende dienst van de Europese School Mol is voornemens **acht (8) geautomatiseerde externe defibrillatoren (AED's)** aan te schaffen en te onderhouden voor gebruik in een schoolomgeving, met inbegrip van binnen- en buitenruimten.

Het contract omvat:

- Levering van minimaal 12 AED-eenheden.
- Levering van alle accessoires en verbruiksartikelen.
- Levering en installatie.
- Eerste functionele tests.
- Gebruikersdocumentatie en bewegwijzering.
- Garantie- en klantenservice.
- Preventief en correctief onderhoud.
- Vervanging van verbruiksonderdelen tijdens de contractperiode.

De apparatuur moet geschikt zijn voor gebruik door opgeleid schoolpersoneel en andere bevoegde gebruikers in noodsituaties.

2. ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

Elke AED:

- Een nieuw, ongebruikt medisch hulpmiddel zijn.
- Geschikt zijn voor gebruik in educatieve en openbare omgevingen.
- Beschikbaar zijn in semi-automatische of volledig automatische configuratie.
- Zijn ontworpen voor gebruik door opgeleid niet-medisch personeel.
- Geef duidelijke audio- en visuele instructies tijdens de reanimatieprocedure.
- In staat zijn in het Nederlands en het Engels te werken.
- De gebruiker in staat stellen de voertaal te kiezen of te wijzigen in overeenstemming met de door de fabrikant goedgekeurde configuratie.
- Worden geleverd met alle onderdelen die nodig zijn voor de onmiddellijke werking.
- Voldoen aan alle toepasselijke wetgeving en technische voorschriften van de Europese Unie die van toepassing zijn op de datum van levering.

3. MINIMALE TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN

3.1 defibrillatiefunctie

De AED:

- Analyseer automatisch het hartritme van de patiënt.
- Bepaal of een defibrillatieschok is aangegeven.
- Voorkomen dat een schok wordt veroorzaakt wanneer het geanalyseerde ritme niet schokbaar is.
- Auditieve en visuele instructies geven tijdens ritmeanalyse, laden, shockaflevering en cardiopulmonale reanimatie.
- Gebruik een energieafleveringsprofiel dat geschikt is voor volwassen patiënten en voldoet aan de toepasselijke vereisten voor medische hulpmiddelen.

- Zorgen voor een gecontroleerde en klinisch passende escalatie of aanpassing van de energie indien vereist door het algoritme van het apparaat.
- Waarborgen bevatten tegen onbedoelde levering van schokken.

Het apparaat moet voldoen aan de toepasselijke normen en regelgevingsvereisten voor geautomatiseerde externe defibrillatoren.

3.2 cardiopulmonale reanimatiebegeleiding

De AED biedt realtime of stapsgewijze begeleiding voor cardiopulmonaire reanimatie, met inbegrip van, indien van toepassing:

- Instructies om compressies op de borst te beginnen of te hervatten.
- Richtsnoeren voor compressiesnelheid.
- Richtsnoeren voor de compressiediepte, indien ondersteund door het hulpmiddel.
- Auditieve en/of visuele aanwijzingen.
- Duidelijke vermelding van het tijdstip waarop de gebruiker de patiënt niet mag aanraken.

Wanneer het apparaat feedback geeft over de prestaties van de bouwproductenverordening, moet die feedback begrijpelijk zijn voor een opgeleide lekenredder en mag deze de veilige werking van de AED niet verstoren.

3.3 patiëtelektroden

Aan elke AED wordt het volgende geleverd:

- Ten minste één volledige set volwassen elektroden.
- Een compatibele oplossing voor gebruik met pediatrie patiënten, hetzij via specifieke pediatrie elektroden, hetzij via een geïntegreerde pediatrie werkingsmodus.
- Elektroden die duidelijk zijn geïdentificeerd en gemakkelijk kunnen worden aangebracht.
- Elektroden geleverd in gesloten verpakkingen.
- Elektroden waarvan de uiterste gebruiksdatum duidelijk op de verpakking is vermeld.
- Elektroden die compatibel zijn met de geleverde AED zonder dat adapters of aanvullende apparatuur nodig zijn.

De contractant vermeldt de verwachte houdbaarheidstermijn van de elektroden en het aanbevolen vervangingsinterval.

3.4 batterij

Elke AED wordt geleverd met een batterij die geschikt is voor gebruik in noodsituaties en:

- Een batterijstatusindicator bevatten.
- Verstrek een duidelijk identificeerbare waarschuwing voor batterijen met een laag batterijgehalte.
- De automatische zelftestfuncties van het apparaat ondersteunen.
- Een verwachte minimumlevensduur van vier jaar in normale opslagomstandigheden hebben, of de langste periode die technisch beschikbaar is voor het voorgestelde hulpmiddel.
- Vervangbaar zijn zonder dat daarvoor gespecialiseerd gereedschap nodig is, tenzij de contractant duidelijk een gelijkwaardige of superieure oplossing aantoont.

- Vergezeld gaan van instructies voor veilige opslag, vervanging en verwijdering.

De contractant vermeldt:

- De verwachte wachtdienst.
- Het verwachte aantal schokken of de verwachte exploitatieduur.
- De vervangingsprijs.
- Het aanbevolen vervangingsinterval.
- Of de batterij oplaadbaar of niet-oplaadbaar is.

3.5 automatische zelftesten

De AED voert met passende tussenpozen automatische zelftests uit, waaronder, indien van toepassing:

- Toestand van de batterij.
- Elektronische schakelingen.
- Defibrillatiesysteem.
- Elektrodeverbinding of -beschikbaarheid.
- Interne software en operationele paraatheid.

De apparatuur moet een zichtbare en/of hoorbare indicatie geven van de operationele gereedheid en duidelijk een storing aangeven.

De contractant beschrijft de zelftestfrequentie en de waarschuwingen die bij een storing worden gegenereerd.

3.6 gegevensregistratie en -overdracht

De AED registreert relevante voorvalgegevens, met inbegrip van, indien van toepassing:

- Datum en tijdstip van activering.
- Analyse van het hartritme.
- Waarschuwingen en prompts van het hulpmiddel.
- Defibrillatieschokken geleverd.
- CPR-gerelateerde informatie.
- Technische of foutmeldingen.

Het apparaat moet ten minste **90 minuten voorvalgegevens of de maximale beschikbare capaciteit voor de voorgestelde apparatuur**, indien groter, kunnen opslaan.

Geregistreerde gegevens moeten exporteerbaar zijn met behulp van een standaard of algemeen beschikbare methode voor gegevensoverdracht. De vereiste software, kabel of interface wordt zonder extra kosten ter beschikking gesteld indien dat nodig is om toegang te krijgen tot de geregistreerde informatie.

De contractant specificeert:

- Het formaat van de opgeslagen gegevens.
- De wijze van gegevensoverdracht.
- Eventuele softwarevereisten.
- Alle toepasselijke gegevensbeschermings- en cyberbeveiligingsmaatregelen.

3.7 milieubescherming

De AED moet geschikt zijn voor gebruik in binnen- en buitenschoolse omgevingen en moet:

- Een minimale beschermingsgraad tegen binnendringing van **IP55**, of een gelijkwaardig of hoger niveau van bescherming tegen stof en water.
- Een bedrijfstemperatuurbereik dat geschikt is voor de beoogde installatieplaatsen.
- Een opslagtemperatuurbereik dat geschikt is voor de beoogde installatieplaatsen.
- Weerstand tegen normale hantering, vervoer en verhuizing binnen de schoolgebouwen.

De contractant specificeert de toepasselijke exploitatie- en opslagvoorwaarden.

3.8 afmetingen en gewicht

De apparatuur moet voldoende compact en licht zijn om snel vervoer en gebruik door opgeleid schoolpersoneel mogelijk te maken.

De contractant moet verstrekken:

- Externe afmetingen.
- Gewicht met inbegrip van elektroden voor batterijen en standaard volwassen elektroden.
- Gewicht inclusief alle normaal geïnstalleerde accessoires.
- Eventuele beperkingen met betrekking tot de bevestiging aan de wand, het dragen van kasten of bewaarkasten.

Er wordt geen specifieke afmeting of specifiek gewicht voorgeschreven, mits de voorgestelde AED praktisch is voor de beoogde schoolomgeving.

3.9 talen

Het AED moet operationele instructies verstrekken in:

- Nederlands
- Duits.

De instructies moeten zowel in auditieve als in visuele vorm beschikbaar zijn en door de apparatuur worden ondersteund.

De gebruikersdocumentatie wordt ook in het Nederlands en het Engels verstrekt, in gedrukte of elektronische vorm.

4. ACCESSOIRES EN AANVULLENDE UITRUSTING

Aan elke AED wordt ten minste het volgende geleverd:

- Één volledige set volwassen elektroden.
- Één compatibele pediatrische oplossing.
- Één operationele batterij.
- Draagkast of beschermende opslagoplossing.
- Verbandtrommel met ten minste:
 - Wegwerphandschoenen.

- Reanimatie-gelaatsscherp of zakmasker.
- Schaar.
- Absorberende doekjes of geschikte reinigingsmiddelen.
- Wegwerpscheerapparaat of gelijkwaardige apparatuur, indien nodig voor het aanbrengen van elektroden.
- Bewegwijzing op de muur of op de plaats.
- Gebruiksaanwijzingen.
- Snelgids.
- Gebruikershandleiding in het Nederlands en het Engels.
- Onderhouds- en inspectie-instructies.
- Identificatielabel van de apparatuur.
- Alle accessoires die nodig zijn voor een onmiddellijke en veilige bediening.

Indien de AED voor de voorgestelde installatielocatie een specifieke muurkast, een specifiek montagesysteem, een specifiek alarm- of verwarmingselement of een specifiek milieubeschermingsaccessoire vereist, identificeert de contractant dit en neemt hij dit op in de prijs van de inschrijving.

5. REGELGEVINGS- EN CONFORMITEITSVOORSCHRIFTEN

De contractant levert het bewijs dat de voorgestelde AED:

- Voorzien is van de toepasselijke CE-markering.
- Voldoet aan de toepasselijke bepalingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen van de Europese Unie en alle andere relevante EU-wetgeving die van kracht is op het moment van levering.
- Vergezeld gaat van een EU-conformiteitsverklaring.
- Wordt ondersteund door gebruiksaanwijzingen en veiligheidsinformatie.
- Legaal in de handel is gebracht en is toegelaten voor het beoogde gebruik op de desbetreffende markt van de Europese Economische Ruimte.
- Vergezeld gaat van de toepasselijke documentatie inzake de conformiteitsbeoordeling.

De aanbestedende dienst kan verzoeken om kopieën van technische documentatie, certificaten, verklaringen of andere bewijsstukken waaruit blijkt dat aan de eisen wordt voldaan.

6. LEVERING, INSTALLATIE EN INBEDRIJFSTELLING

De levering vindt plaats binnen **acht (8) tot twaalf (12) weken** na de gunning van de opdracht of de ontvangst van de bestelbon, tenzij een andere termijn schriftelijk is overeengekomen.

De leverancier:

- De levering coördineren met de veiligheidsbeambte van de school.
- Levering van de apparatuur op de door de aanbestedende dienst gespecificeerde locaties.
- Installeer of positioneer de AED's indien nodig.
- Voer voor elke eenheid een operationele en functionele test uit.
- Verifieer de status van de batterij en de elektrode.
- Controleer de taalinstellingen.
- Verificatie van de zelftest- en gereedheidsindicatoren.
- Verstrek basisinstructies voor activering, opslag en melding van fouten.
- Verpakking en afgifteafval verwijderen.

- Verstrek een leverings- en inbedrijfstellingsverslag.

Het leveringsverslag bevat ten minste:

- Beschrijving van de apparatuur.
- Serienummer van elk AED.
- Vervaldata batterijen en elektroden.
- Leveringsdatum.
- Datum van inbedrijfstelling.
- Begindatum garantie.
- Plaats van elk apparaat.
- Naam van de persoon die verantwoordelijk is voor de installatie of inbedrijfstelling.
- Eventuele vastgestelde beperkingen of aanbevelingen.

7. GARANTIE

De AED's vallen onder een garantie van de fabrikant of leverancier van ten minste **acht (8) jaar**, te rekenen vanaf de datum van aanvaarding of inbedrijfstelling.

De garantie heeft ten minste betrekking op:

- Materiaal- en werkfouten.
- Elektronische en mechanische storingen.
- Vervanging of reparatie van defecte apparatuur.
- Arbeids- en vervoerskosten.
- Technische ondersteuning in verband met defecten die onder de garantie vallen.

De contractant vermeldt duidelijk:

- De duur en de reikwijdte van de garantie.
- Uitsluitingen.
- De procedure voor het melden van een gebrek.
- De toepasselijke respons- en reparatietermijnen.
- Of een leningeenheid zal worden verstrekt wanneer de reparatie niet binnen de overeengekomen termijn kan worden voltooid.

8. ONDERHOUDSDIENSTEN

De leverancier zorgt voor volledig preventief en correctief onderhoud gedurende de gehele periode van vier 4 (drie (3) jaar na de installatie), met de mogelijkheid van jaarlijkse verlenging tot maximaal acht jaar, met inachtneming van de toepasselijke contractuele en budgettaire bepalingen.

De onderhoudsdienst moet het volgende omvatten:

- Jaarlijkse inspectie van elk AED.
- Verificatie van de operationele paraatheid.
- Controle van de toestand van de batterij.
- Verificatie van de toestand van de elektrode en vervaldata.
- Verificatie van de resultaten van de zelftest.
- Inspectie van accessoires en beschermingsmiddelen.
- Functionele tests volgens de instructies van de fabrikant.

- Toepassing van software- of firmware-updates, indien van toepassing.
- Vervanging van verbruiksgoederen vóór het verstrijken ervan.
- Vervanging van defecte of uitgeputte batterijen en elektroden.
- Corrigerende interventie na een gemelde storing.
- Onderhoudsgegevens voor elke afzonderlijke AED.
- Jaarlijks onderhoudsverslag voor de aanbestedende dienst.

De leverancier brengt geen extra kosten in rekening voor onderdelen, arbeid, reizen of vervoer indien deze kosten zijn inbegrepen in de overeengekomen prijs voor volledige dienstverlening.

9. NIVEAUS VAN DIENSTVERLENING

De leverancier verleent een ondersteunende dienst die **24 uur per dag en zeven (7) dagen per week** beschikbaar is voor kritieke storingen die de operationele beschikbaarheid van een AED beïnvloeden.

De volgende minimale responstijden zijn van toepassing:

- Kritieke storing: reageer binnen vier uur na de kennisgeving.
- Niet-kritiek defect: reageer binnen 48 uur na de kennisgeving.

Voor de toepassing van deze specificatie omvat een kritieke storing:

- Onmogelijkheid om op de AED over te schakelen.
- Storing van de zelftest die aangeeft dat het hulpmiddel niet gebruiksklaar is.
- Storing van de defibrillatiefunctie.
- Ontbrekende of onbruikbare elektroden.
- Storing van de batterij waardoor de werking wordt verhinderd.
- Elke fout die een veilig gebruik van de apparatuur in een noodsituatie in de weg staat.

Wanneer een AED niet binnen de overeengekomen termijn opnieuw in gebruik kan worden genomen, stelt de leverancier zonder extra kosten een vervangende eenheid met een gelijkwaardige of superieure functionaliteit ter beschikking.

De aanbestedende dienst kan contractuele servicekredieten of boetes voor niet-naleving van de overeengekomen reactietijden opnemen.

10. OPLEIDING EN VOORLICHTING

De leverancier voorziet in een eerste vertrouwdsessie voor aangewezen schoolpersoneel.

De sessie heeft ten minste betrekking op:

- Veilige activering en veilig gebruik van de AED.
- Herkenning van de audio- en visuele instructies van het apparaat.
- Aanbrengen en vervangen van elektroden.
- Gebruik van de pediatrische functie of pediatrische elektroden.
- Bewaking van het verstrijken van batterijen en elektroden.
- Dagelijkse of routinematige visuele controles.
- Melding van fouten.
- Opslag- en milieuvoorschriften.

- Procedure voor de toegang tot geregistreerde gebeurtenisgegevens.

De contractant vermeldt:

- Het voorgestelde opleidingsformaat.
- De duur van de sessie.
- Het maximumaantal deelnemers per sessie.
- Of er aanvullende sessies beschikbaar zijn.
- De kosten van eventuele aanvullende opleiding.

11. CONTRACTBEHEER

De oorspronkelijke looptijd van de overeenkomst bedraagt **vier (4) jaar**.

De aanbestedende dienst kan de onderhoudsdiensten jaarlijks verlengen, op voorwaarde dat:

- Bevredigende prestaties.
- Beschikbaarheid van begrotingsmiddelen.
- Blijvende operationele behoefte.
- Naleving van de toepasselijke aanbestedings- en contractuele regels.

Elke verlenging wordt schriftelijk bevestigd door de aanbestedende dienst.

De opzegtermijn voor niet-verlenging bedraagt drie maanden vóór het einde van de lopende contractperiode, tenzij in het contract anders is bepaald.

De leverancier benoemt een contractbeheerder en verstrekt:

- Naam en contactgegevens.
- Telefoonnummer voor noodgevallen.
- E-mailadres voor verzoeken om dienstverlening.
- Procedure voor het melden van storingen.
- Escalatieprocedure voor onopgeloste incidenten.

12. PRIJSOFFERTE

De contractant dient een duidelijke en gedetailleerde financiële offerte in.

De prijs wordt vermeld:

- AED-eenheid, met inbegrip van de nodige accessoires, levering en installatie, eerste inbedrijfstelling en tests, opleiding, software, licenties, kabels of apparatuur voor gegevensoverdracht die nodig is voor de normale werking, belastingen, rechten, vervoer en andere kosten enz. (Geraamde eerste aankoop: 12 eenheden)
- Voor jaarlijks preventief en correctief onderhoud, met inbegrip van vervangende batterijen en elektroden.

De contractant moet ook het volgende verstrekken:

- De prijs van een extra AED-eenheid.
- De prijs van vervangende volwassen elektroden.

- De prijs van de pediatrische oplossing.
- De prijs van een vervangende batterij.
- De prijs van eventuele aanvullende opleidingssessies.
- De prijs van eventuele optionele kasten, alarm- of montageapparatuur.
- Elk prijsindexeringsmechanisme dat tijdens de verlengingsperioden van toepassing is.