



**AJUNTAMENT
DE
PATERNA
(Valencia)**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO, MANTENIMIENTO DE
DESFIBRILADORES EN INSTALACIONES DEPORTIVAS DE TITULARIDAD MUNICIPAL DEL
AYUNTAMIENTO DE PATERNA BAJO LA MODALIDAD DE ALQUILER.**

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego, es el suministro y la instalación de 15 desfibriladores externos semiautomáticos (*en adelante D.E.S.A.*), en modalidad de alquiler, para su instalación en determinadas Instalaciones Deportivas de titularidad municipal del Ayuntamiento de Paterna, y de las vitrinas homologadas donde éstos deban instalarse. El pliego también contempla la prestación del servicio de mantenimiento de dichos equipos y las exigencias requeridas en materia documental, normativa, de calidad, formación, señalética, entrega y garantía del material suministrado.

A los efectos del presente pliego, se entiende por D.E.S.A. (*en base a lo establecido en el art. 2 del Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen los requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario*) como el producto sanitario que cumple la normativa aplicable, capaz de analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica, con la finalidad de restablecer un ritmo cardiaco variable con altos niveles de seguridad.

2.- NORMATIVA SECTORIAL APLICABLE.

Los artículos ofertados deberán cumplir con la normativa sectorial aplicable, y en especial respecto al cumplimiento de lo establecido en:

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

El Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.

El Decreto 159/2017, de 6 de octubre, del Consell, por el que se regula la instalación y uso de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, en la Comunitat Valenciana.

En relación a la normativa técnica aplicable, los artículos ofertados, deberán cumplir con lo establecido en las siguientes normas UNE-EN:



**AJUNTAMENT
DE
PATERNA
(Valencia)**

UNE-EN 60601-2-4:2011. Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardiacos.

UNE-EN 60601-1-1:2002. Equipos electromédicos. Partel: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

UNE-EN 60601-1-2:2008 CORR:2010. Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

UNE-EN 62353:2009. Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.

Como garantía de calidad y cumplimiento, los equipos D.E.S.A., en referencia a los requisitos legales, deberán contar con:

Marcado CE según lo establecido en el anexo II de la Directiva 93/42/CEE para los D.E.S.A. y electrodos.

Declaración de conformidad CE (*D.E.S.A. y electrodos*)

Anotación en el registro de comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en base a lo establecido en el art. 22 del R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

En caso de actualización de cualquiera de las normas de referencia recogidas en el presente epígrafe, sustituirán a las señaladas a todos los efectos.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS D.E.S.A.

Tipo de desfibrilador: Desfibrilador Externo Semi-Automático (*D.E.S.A.*), compuesto por:

- Desfibrilador.
- Batería.
- Funda de transporte.
- Kit de R.C.P. de primer interviniente.
- Juegos de parches de adulto y pediátricos.

Programa: De adulto y pediátrico.

Electrodos: De adulto y pediátrico. O cualquier otro sistema que garantice la funcionalidad y que compatibilice ambos sistemas.



**AJUNTAMENT
DE
PATERNA
(Valencia)**

Parches: En función de la compatibilidad, juego de parches de adulto y pediátricos en la dotación básica, autoadhesivos, desechables, y con una vida útil mínima de 2 años.

Seguridad del paciente: Todas las conexiones al paciente han de estar aisladas eléctricamente.

Desfibrilación en modo asesoramiento: Deberá evaluar la conexión de los electrodos y el E.C.G. (*electrocardiograma*) del paciente para determinar si se necesita desfibrilación.

Instrucciones verbales: En Castellano, al objeto de guiar al interviniente en el uso del desfibrilador. También deberá dar instrucciones para la realización, si procediera, de las correspondientes maniobras de Reanimación Cardio-Pulmonar (*R.C.P.*), para adultos o lactantes/niños, indicando si las compresiones son correctas. Los avisos de voz e instrucciones, serán perceptibles de forma clara y concisa, de acorde a una emisión de decibelios apropiados al oído humano.

Instrucciones escritas: En castellano, en el mismo sentido que las instrucciones verbales.

Indicadores: Como mínimo, los equipos deberán contar con indicadores de funcionamiento, de información e indicador de descarga.

Auto-test: El desfibrilador deberá realizar un auto-test con una frecuencia de al menos una vez al día, al objeto de garantizar su correcto funcionamiento. Dicho auto-test incluirá, como mínimo, la capacidad y estado de las baterías, la conexión de los electrodos de desfibrilación y circuitos de carga y descarga, así como el análisis del software y hardware del desfibrilador.

Baterías: Una vez instalada la batería, deberán garantizar una autonomía mínima en modo de espera de 3 años. Deberán de igual forma garantizarse un mínimo de 200 descargas.

Impactos/caídas: Los equipos, deberán ser resistentes a caídas desde al menos 1 metro de altura.

Registro de datos y almacenamiento: Deberá incluir sistema interno de registro/almacenamiento de los datos de las posibles actuaciones.

4. CARACTERÍSTICAS DE LA INSTALACIÓN

Los equipos desfibriladores serán instalados en el interior de vitrinas homologadas.

·Se procederá a la instalación de la correspondiente señalética de ubicación del desfibrilador. De igual forma, se procederá a la instalación de señalética direccional para facilitar la localización del equipo.

·Para toda la señalización, incluida la correspondiente a las vitrinas, se incorporarán los logotipos del Ayuntamiento de Paterna y Servicios Deportivos Municipales. La señalización cumplirá con las recomendaciones del ILCOR (Comité Internacional de Coordinación sobre Resucitación).



**AJUNTAMENT
DE
PATERNA
(Valencia)**

5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES.

El adjudicatario se compromete, de forma específica, entre otras a:

La inscripción en cualesquiera registros obligatorios existentes en el presente, o cualesquiera registros obligatorios que se pudieran instaurar en un futuro durante el periodo de vigencia del contrato, respecto de la instalación y uso de los equipos desfibriladores suministrados, así como de las personas formadas para su uso.

· Realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos desfibriladores. Excluida la obra civil si fuese preciso, con la salvedad de los anclajes de vitrinas a pared, que si estaría incluida.

Disponer de un servicio técnico con respuesta a la atención de incidencias de 24 horas los 365 días del año. Las llamadas al teléfono de contacto no supondrán un coste añadido.

· La sustitución por uso o avería de los equipos o sus componentes como máximo en un plazo de 48 horas desde el aviso de incidencia trasladada al servicio técnico. Sin límite de equipos a sustituir.

· La sustitución por robo de los equipos, como máximo en un plazo de 48 horas desde el aviso de incidencia trasladada al servicio técnico, y hasta un máximo de 2 equipos durante la vigencia del contrato (periodo inicial y la totalidad de sus prórrogas).

· La prestación de otro D.E.S.A. de similares características hasta la recepción del original, siempre que el equipo debiera permanecer parado o inoperativo de sus funciones, por sustitución de piezas o materiales, o por reparaciones necesarias a realizar por el adjudicatario, tras atender en los plazos anteriormente establecidos los avisos de incidencias.

· Transportar los artículos objeto del contrato hasta los lugares de instalación, reparación o mantenimiento, sin coste adicional alguno.

El Ayuntamiento de Paterna, se compromete a:

Facilitar o autorizar al licitador la obtención de los datos necesarios de los edificios donde irán destinados los equipos objeto del contrato y asesorar en relación con las operaciones de instalación de las vitrinas homologadas.

Colaborar en el buen uso y mantenimiento de las instalaciones y equipos.

6. DOCUMENTACIÓN, MANUAL DE OPERACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPOS.



**AJUNTAMENT
DE
PATERNA
(Valencia)**

Cada desfibrilador deberá ir acompañado de su correspondiente manual de instalación, puesta en marcha, manejo y funcionamiento.

La puesta en marcha del desfibrilador, la llevará a cabo la empresa adjudicataria, junto con la entidad contratante y el personal que se encargará de la operatividad del equipo, dentro de los plazos expresamente señalados en el presente pliego. Dicha puesta en marcha, comprenderá todos los elementos del equipo, y se realizará de acuerdo a las prescripciones legales establecidas.

7.- GARANTÍAS.

El adjudicatario garantizará expresamente la calidad del material suministrado, respondiendo de las consecuencias que produzcan las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la realización de los trabajos contratados.

El adjudicatario, de igual forma, también será el responsable de todo daño o perjuicio que se cause a terceras personas o cosas durante el suministro de los elementos objeto del contrato, o del funcionamiento de los equipos como consecuencia de posibles deficiencias que pudieran detectar en el momento de la entrega o instalación, que no hubiesen sido subsanadas y que le sea imputable, debiendo reparar o indemnizar los daños causados.

El adjudicatario estará obligado a cumplir todos los requerimientos administrativos en tiempo y forma solicitados por el Ayuntamiento de Paterna de acuerdo a la normativa vigente.

El adjudicatario será el responsable de gestionar y realizar los trámites necesarios para hacer efectivas las correspondientes garantías en caso necesario

El adjudicatario dispondrá de un seguro de Responsabilidad Civil de al menos 1.000.000,00 €, cuya póliza deberá aportar con anterioridad a la formalización del contrato. De igual forma, durante la duración del mismo, deberá comunicar y aportar las sucesivas renovaciones de la póliza cuando éstas se produzcan.

Los equipos suministrados, dispondrán de una garantía total de cómo mínimo 5 años.

8. MANTENIMIENTO.

El servicio de mantenimiento integral de los equipos suministrados tendrá la duración establecida en el presente contrato. Durante este periodo, la empresa suministradora será la encargada de la revisión y mantenimiento,



**AJUNTAMENT
DE
PATERNA
(Valencia)**

así como la reposición de los elementos de todos los equipos y dispositivos instalados cuando ésta sea necesaria (incluye parches utilizados). El mantenimiento deberá realizarse por personal específica y suficientemente cualificado para ello.

Como mínimo, se efectuarán 2 inspecciones anuales a cada uno de los equipos, y, como mínimo, las inspecciones incluirán:

- El examen externo detallado de la instalación y del equipo.
- La inspección de funcionamiento del D.E.S.A.
- La comprobación del estado de su ubicación.
- La comprobación de la correcta señalización del equipo.
- La comprobación del estado y caducidad de la batería, y su sustitución por caducidad o agotamiento.
- La comprobación del estado y caducidad de los electrodos, y su sustitución por uso o caducidad.
- La comprobación del estado y caducidad de los parches de desfibrilación, y su sustitución por uso o caducidad.
- La comprobación del sistema auto-test del equipo.
- Las actualizaciones, sin coste adicional, del software del equipo que puedan requerirse para aumentar la seguridad y la fiabilidad.
- La recopilación de datos tras el uso del desfibrilador.

Por parte del personal técnico que realice las revisiones, se realizará informe de lo actuado, facilitando copia del mismo al Ayuntamiento de Paterna.

9. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá realizar, con medios propios o externos, las actividades formativas necesarias para la capacitación del personal que determine el Ayuntamiento, y que presta su servicio en los edificios e instalaciones municipales objeto de instalación de los equipos, en relación al manejo, conocimiento de los equipos D.E.S.A. instalados. La formación inicial, y por tanto, la acreditación del personal que haya sido formado, deberá encontrarse finalizada antes de la puesta en marcha de los dispositivos.

La formación requiere necesariamente la disposición de la condición de centro acreditado para la realización de programas de formación de personal no sanitario para el uso de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos, de acuerdo con lo señalado por el Decreto



**AJUNTAMENT
DE
PATERNA
(Valencia)**

159/2017, de 6 de octubre, del Consell, por el que se regula la instalación y uso de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, en la Comunitat Valenciana.

En relación al personal designado por el Ayuntamiento objeto de formación, se estará a lo que se contempla a continuación:

·Las actuaciones formativas se desarrollarán en las dependencias municipales que el Ayuntamiento determinará en su momento, y en los horarios que de igual forma se establecerán.

·Se realizará una actividad formativa presencial inicial para un total de 120 personas a designar por el Ayuntamiento de Paterna en función de sus necesidades organizativas (8 personas por desfibrilador). La formación deberá estar homologada por el Plan Nacional de Reanimación Cardio Pulmonar (*en adelante P.N.R.C.P.*), e incluirá un curso de Soporte Vital Básico y aprendizaje de los conocimientos necesarios para el uso del desfibrilador. La duración del curso, número de asistentes y contenidos de la actividad formativa, se programarán en función de lo establecido por el P.N.R.C.P., al objeto de que el mismo pueda ser homologado oficialmente por éste. La formación se realizará en grupos de un máximo de 8 personas. En caso de no alcanzarse la cifra de 120 alumnos en la formación inicial, la formación no consumida quedará disponible para su utilización posterior sin cargos adicionales.

·Adicionalmente, en la primera o sucesivas anualidades, y una vez alcanzada la cifra de formación de 120 personas incluidas en el contrato inicial, el Ayuntamiento podrá requerir formación adicional tanto para el reciclaje de las personas ya formadas, como para formación inicial de otras personas, debiendo atenderse por el adjudicatario con las mismas condiciones administrativas señaladas en el pliego, y las condiciones económicas resultantes de su oferta. Estas condiciones serán aplicables para discentes procedentes tanto del propio Ayuntamiento, como de cualquiera de las organizaciones con las que colabora.

·El equipo docente o empresa que realice las actividades formativas, de forma previa a la realización de las mismas, acreditarán estar homologadas para la impartición de dicha formación, de acuerdo con lo dispuesto por el Decreto 159/2017, de 6 de octubre, del Consell, por el que se regula la instalación y uso de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, en la Comunitat Valenciana.

·Se procederá al registro del personal formado en el Departamento Autonómico responsable en la Comunitat Valenciana.

·Se expendrán los correspondientes diplomas y certificaciones oficiales acreditativas de todas las personas objeto de la formación homologada por el P.N.R.C.P, una vez finalizada ésta.

10. DURACIÓN DEL CONTRATO



**AJUNTAMENT
DE
PATERNA
(Valencia)**

El contrato **tendrá una duración inicial de 5 años.**

11. PLAZOS DE ENTREGA, FORMACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

El plazo máximo de suministro e instalación de los D.E.S.A y su plena puesta en marcha no sobrepasará los 20 días hábiles desde la firma del contrato.

El plazo máximo para la impartición de la formación inicial prevista en este pliego será de 20 días desde la firma del contrato. Es en ese momento, una vez finalizada la totalidad de las actividades formativas del personal determinado por el Ayuntamiento, y previa comunicación al mismo por parte de la empresa adjudicataria de que todos los equipos han sido instalados correctamente en los lugares indicados, el personal ha sido formado y se ha realizado la puesta en marcha, en que comenzará el periodo de vigencia del contrato de 3 años prorrogables anualmente por anualidades, hasta un máximo de 6.

13. PREVISIÓN DE INCORPORACIÓN DE NUEVOS EQUIPOS.

Durante el transcurso del periodo de vigencia del contrato, se podrán sumar otros equipos a instalar en otras dependencias o instalaciones deportivas del Ayuntamiento de Paterna, en las mismas condiciones que las establecidas para los equipos objeto del presente contrato, incluyendo formación, para un máximo de 3 equipos adicionales.

La formación adicional señalada en el apartado 9 del presente pliego, una vez superadas las 120 personas iniciales, o superados los múltiplos de 8 derivados de las posibles ampliaciones de aparatos, podrá llevarse a cabo sin límite de personas.

14. PRESUPUESTO

El precio máximo a abonar por aparato instalado es de 45,00 € (IVA excluido) y mes. En consecuencia, en precio del alquiler por anualidad para las 15 unidades requeridas asciende a 8.100,00€ (IVA excluido) + 21% IVA = 9.801,00 €. El total del contrato para los 5 años previstos de vigencia, sin contar ampliación alguna, asciende a 40.500,00 € (IVA excluido) + 21% IVA = 49.005,00

El precio incluye:

- 1.El suministro de los DESA requeridos (15), con las características señaladas en los apartados 2 y 3 del PCT, y en los lugares que oportunamente señalará el Ayuntamiento.



AJUNTAMENT
DE
PATERNA
(Valencia)

- 2.Su instalación de acuerdo con las condiciones expuestas en el apartado 4 del PCT.
- 3.La puesta en funcionamiento de acuerdo con las condiciones expuestas en el apartado 6 del PCT.
- 4.La asunción de las obligaciones impuestas por el apartado 5 del PCT y las garantías exigidas en el apartado 7 del PCT.
- 5.El mantenimiento de acuerdo con las condiciones expuestas en el apartado 8 del PCT.
- 6.La formación requerida de acuerdo con las condiciones expuestas en el apartado 9 del PCT.

El precio máximo a abonar para la formación requerida una vez superadas las 120 plazas que se incluyen en el contrato, será de 50,00 € por plaza (IVA excluido), y en grupos de 6 a 8 personas.

15.- VALORACIÓN DEL CONCURSO:

El licitador presentará oferta de precio por unidad de desfibrilador y mes, y por plaza de curso de formación.

No obstante, inicialmente el único criterio para la adjudicación, en caso de cumplir las condiciones exigidas en el PCT, será el precio, y considerando exclusivamente la oferta de alquiler mensual por unidad de desfibrilador, resultando ganadora la propuesta de precio más económico de alquiler.

En caso de empate en la oferta, se considerará la oferta del curso de formación realizada por el licitador, resultando adjudicatario entre aquellos que han empatado en la oferta de desfibrilador, aquel que presente la oferta más económica.