

SERVIZO MUNICIPAL DE DEPORTES	CONCELLERÍA DE DEPORTES	CONCELLO DE VIGO	
-------------------------------	-------------------------	------------------	--

EXPEDIENTE: 948/611	TIPO EXPTE: CONTRATO MAYOR SUBMINISTROS
	SOLICITANTE: Servizo Municipal Dos Deportes

PLIEGO CLÁUSULAS TÉCNICAS: CONTRATO DE ADQUISICIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE DESFIBRILADORES SEMIAUTOMÁTICOS EXTERNOS, PARA INSTALACIONES DEPORTIVAS MUNICIPALES DEPENDIENTES DE LA CONCEJALÍA DE DEPORTES DEL AYUNTAMIENTO DE VIGO, ASÍ COMO LA FORMACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL PERSONAL PARA SU USO.

1.- OBJETO

El presente pliego de cláusulas técnicas, tiene por objeto a definición de las características técnicas que deberán reunir las 13 unidades de desfibriladores semiautomáticos externos - DE ESA, con sus respectivos botiquines, los elementos necesarios para su funcionamiento, según el anexo II del Decreto 38/2017, las cabinas estancas respectivas con sistema de telefonía por tarjeta, su puesta en funcionamiento en las instalaciones deportivas municipales, inscripción en el registro de la consellería competente en materia de sanidad de Galicia, su mantenimiento durante el período de garantía, así como la formación y acreditación del personal para su uso, según se recoge en el Decreto 38/2017 de 23 de marzo, DOGA 10 de marzo de 2017, de la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia por lo que se regula la utilización de los desfibriladores externos, y se crea su registro.

2.- NORMATIVA DE APLICACIÓN.

a) Normativa sectorial

Real decreto 1591/2009, del 16 de octubre, por lo que se regulan los productos sanitarios.

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

Decreto 38/2017 de 23 de marzo, de la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia por lo que se regula la utilización de los desfibriladores externos y se crea su registro.

Asimismo y por lo que se refiere a los requisitos y normas de procedimiento se estará a lo que disponga el ILCOR (*International Liasion Committe on Resuscitation*) u organismo internacional equivalente..

b) Normativa técnica aplicable, deberá cumplir:

Código de norma	Titulo
EN 60601-2-4:2011	Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardíacos.
UNE-EN 60601-1-1:2002	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
UNE-EN 60601-1-2:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esen-

	cial. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
UNE- EN 60601-1-2:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-2: 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 de él equipo electro-médico

Como garantía de calidad y de cumplimiento de los requisitos legales los DE ESA deberán contar con:

- Marcado CE anexo II de la Directiva 93/42/CENE para los DE ESA y electrodos.
- Declaración de conformidad CE (DE ESA y electrodos) que incluya la referencia de las normas aplicables indicadas.

El licitador aportara declaración en la que conste que los equipos ofertados cumplen con las normas nacionales y europeas que le sean de aplicación.

3.- OBLIGACIÓNS GENERALES DE LAS PARTES.

El adjudicatario se comprometerá a:

- a) Realizar la puesta en marcha de la instalación del desfibrilador - DE ESA, incluida la obra civil si había sido precisa, e instalación de cable eléctrico y de telefonía se fuera preciso.
- b) Transportar los equipos objeto del contrato hasta las instalaciones, sin coste para administración.
- c) Colocar sin coste adicional la sinaléctica, regulada por el Decreto 38/2017, artículo 4, en cada una de las instalaciones, como mínimo en cada instalación 5 carteles indicativos. Asimismo en cada uno de los equipos deberá ir incorporado el logo del Ayuntamiento de Vigo.
- d) El adjudicatario deberá realizar todas las gestiones administrativas reguladas por el Decreto 38/2017, de 23 de marzo, capítulo II, artículos 5,6,7 y 8.
- e) Entregar una memoria final descriptiva y fotográfica de cada instalación y de las actividades de formación.

El Ayuntamiento de Vigo se comprometerá a:

- Facilitar y autorizar al adjudicatario a obtener los datos necesarios de los edificios donde irán destinados los equipos objeto del contrato.
- Colaborar, en el buen uso y mantenimiento de la instalación.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS Y DE LAS CABINAS.

A los efectos de este pliego los distintos elementos de los artículos a suministrar deberán cumplir con carácter necesario, las siguientes características técnicas:

- a) Equipo portátil, compacto y peso no superior a 3,5 kilos y manejo sencillo.
- b) Cable con una longitud mínima de 1.20 metros.
- c) Junto a bifásica con una primera descarga mínimo 150/200 julios para adultos y de 50/66 julios pediátrico, de acuerdo con las recomendaciones AHA/ERC del 2010, tiempo de carga igual al inferior a 8sg. para 150 julios.
- d) Liberación de energía regulable de asta 360 julios.
- e) Programa pediátrico.
- f) Electrodo de adultos y pediátricos lo cualquiera otro sistema que garantice la funcionalidad del programa pediátrico.
- g) Tiempo de análisis y preparación de la descarga (incluyendo el tiempo de carga) inferior a 20".
- h) Avisos de voz clara y escueta, con unos decibelios apropiados al oído humano.
- i) Mensajes de voz en castellano y/o gallego.
- j) Instrucciones verbales y escrituras que guíen al usuario.
- k) Sistema de autotest automático del equipo con una frecuencia de la lo menos una vez al día, entendiendo que comprende tanto el dispositivo como la batería.
- l) Batería de litio, con capacidad para 200 descargas (a 360J) como mínimo y mínimo de 3 años de vida en espera desde la puesta en marcha.
- m) Resistencia a humedad y las inclemencias del tiempo. Deberá contar con IP 54
- n) Juego de parches de adulto y pediátrico en la dotación básica, preconectados, autoadhesivos, desechables y con una vida útil de 3 años.
- o) Protocolo RCP actualizado, que pueda ser modificado en caso de futuras recomendaciones.
- p) Se aportará descripción, fotografía de la ficha técnica correspondiente referida al artículo a suministrar.
- q) Protección eléctrica del equipo según recomendaciones técnicas.
- r) Capacidad de extraer datos a través de Cable USB conectado directamente a PC o por transferencia inalámbrica.

Características técnicas de las cabinas:

Las cabinas a suministrar, en las que se ubicarán los desfibriladores, deberán ir colocadas sobre pared y con las siguientes características.

- Ser estancas el agua, ya que todas deberán estar preparadas para poder instalarse en el exterior de los edificios.
- Cumplir los requisitos de seguridad que existen o pueden existir bajo las normas aplicables. En ausencia de este, los licitadores deberán certificarlo por el fabricante de los equipos de seguridad o auto-certificada de la total seguridad de los equipación en relación a las personas, detallando su plena responsabilidad se había habido cualquier incidente.
- Disponer de activación automática de alarma sonora y luminosa tras la apertura.

SERVIZO MUNICIPAL DE DEPORTES	CONCELLERÍA DE DEPORTES	CONCELLO DE VIGO	
-------------------------------	-------------------------	------------------	--

- Las cabinas dispondrán de instrucciones gráficas de uso en gallego y castellano.
- Deberán tener sistema automático de llamada a través de línea telefónica a la Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia- 061 (CCURSG061).

5.-DOCUMENTACIÓN Y MANUAL DE OPERACIÓN.

Cada desfibrilador deberá ir acompañado de un manual de instalación, puesta en marcha, manejo y funcionamiento del incluso.

La puesta en funcionamiento del desfibrilador, será efectuada por la empresa adjudicataria que le indicará al personal del Ayuntamiento de Vigo, designado, los detalles de la misma.

Cada desfibrilador deberá cumplir con el establecido en el RD 365/2009, de 20 de marzo por lo que se regulan los productos no sanitarios, ostentando el marcado CE que garantizará su conformidad con los requisitos esenciales que resulten de su aplicación, así como con el Decreto 38/2017, del 23 de marzo.

La puesta en funcionamiento comprenderá todos los elementos de desfibrilador y se realizará de acuerdo con las prescripciones legales establecidas en el Decreto 38/2017.

6.- FORMACIÓN AL PERSONAL USUARIO DE LOS DESA.

La empresa adjudicataria deberán organizar, con medios propios o externos, las actividades necesarias de formación, para acreditar al personal que maneje los equipos de las instalaciones en las que se coloquen los equipos DESA, según el Decreto 38/2017, capítulo III.

Los lugares donde se impartirá la formación así como los nombres de las personas las que se les impartirá la formación, serán facilitados al adjudicatario una vez firmado el contrato por el Ayuntamiento de Vigo.

La formación deberá realizarse en las jornadas de mañana y de tarde que sean precisas en función de la organización de los recursos de personal y de las entidades y como mínimo serán cuatro jornadas dos de mañana y dos de tarde.

La formación inicial y por tanto la acreditación del personal deberá estar finalizada antes de la puesta en marcha de los dispositivos.

La oferta que presente el licitador deberá contemplar la realización del curso de formación de los DESA, para un total de 70 personas.

7.- GARANTÍA Y CALIDAD DEL SUMINISTRO.

La garantía deberá responder ante problemas de funcionamiento de los equipos suministrados derivados de su instalación y de deficiencias en origen –fabricación-. El adjudicatario garantizará expresamente la calidad de los equipos suministrados, respondiendo de las consecuencias que produzcan las omisiones, errores, métodos no acomodados el conclusiones incorrectas en la realización de de los trabajos contratados.

El adjudicatario será responsable de todo daño el perjuicio que se cause la terceras personas o cosas durante lo suministro, instalación y mantenimiento de los equipos objetos del contrato.

Si durante su funcionamiento, como consecuencia de posibles deficiencias de origen de los productos, los aparatos hubieran provocado lesiones, se deberán reparar o indemnizar los daños causados.

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

El período de garantía mínima de los productos suministrados (equipos, electrodos, baterías y cajas de protección, será de dos años mínimo.

8.- MANTENIMIENTO.

Mantenimiento técnico legal preventivo y correctivo de los DESA.

La empresa suministradora será la encargada, de la revisión, mantenimiento, reparación y reposición de los elementos, de todos los equipos y dispositivos instalados durante el período de garantía, mínimo de dos años, y máximo, el ofertado por el licitador de los desfibriladores, en caso de no realizarse dicho mantenimiento, se considerará una falta muy grave.

El mantenimiento durante el período de garantía será sin coste para la administración, tanto al contado de obra como en piezas y materiales. Cualquier pieza o material defectuoso que sea cambiado o reparado lo tendrá una garantía mínima de un año, desde su reposición.

El licitador deberá especificar en su oferta el coste integral del mantenimiento, por cada equipo y anualidad, indicando todas las tareas de mantenimiento que requieren los equipos.

Se deberá entregar semestralmente un informe de mantenimiento preventivo por cada uno de los equipos instalados, así como de cualquier actuación que se realice en los equipos.

El mantenimiento integral de los aparatos incluirá en todo caso los siguientes aspectos:

- a) Mantenimiento preventivo incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas.
- b) Test de seguridad.
- c) Teléfono de atención de averías desde las 7:00 hasta las 24:00 horas, 7 días a semana.
- d) Garantía de servicio de asistencia técnica en menos de 24 horas desde la notificación de cualquier incidente.
- e) Actualizaciones, sin coste adicional para el Ayuntamiento de Vigo, del software que pudiera mejorar y aumentar la seguridad y fiabilidad de los equipos.
- f) Sí el aparato, por relevo de piezas o materiales así como por reparaciones no atendidas por el adjudicatario, hubiera permanecido parado o no operativo en cualquiera de sus funciones, desde la notificación del Ayuntamiento de Vigo, la empresa adjudicataria estará obligada a prestar otro de las mismas características hasta la recepción del original.
- g) La empresa deberá aportar una póliza de responsabilidad civil con una valoración mínima de 400.000,00 euros, para las coberturas del personal acreditado para la realización de las operaciones de instalación y mantenimiento de los equipos.

9.- PLAZO DE ENTREGA Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.

SERVIZO MUNICIPAL DE DEPORTES	CONCELLERÍA DE DEPORTES	CONCELLO DE VIGO	
-------------------------------	-------------------------	------------------	--

El plazo de entrega para suministro e instalación de los equipos es de 60 días naturales, contados desde la firma del contrato.

La formación atenderá a cuestiones de planificación y deberá desarrollarse dentro de los 30 días naturales siguientes a suministro del equipos.

Vigo, la fecha de la firma digital

El director técnico del Servicio de Deportes

José Ángel Lago Filgueira