



EXPEDIENTE: 948/611

TIPO EXPTE: CONTRATO MAYOR SUBMINISTROS

SOLICITANTE: Servizo Municipal Dos Deportes

PREGO PRESCRICIONS TECNICAS: CONTRATO DE ADQUISICIÓN POSTA EN FUNCIONAMENTO E MANTEMENTO DE DESFIBRILADORES SEMIAUTOMÁTICOS EXTERNOS, PARA INSTALACIÓNS DEPORTIVAS MUNICIPAIS DEPENDENTES DA CONCELLERÍA DE DEPORTES DO CONCELLO DE VIGO, ASÍ COMA A FORMACIÓN E ACREDITACIÓN DO PERSOAL PARA O SEU USO.

1.- OBXECTO

O presente prego de prescricións técnicas ten por obxecto a definición das características técnicas que deberán reunir as 13 unidades de desfibriladores semiautomáticos externos - DESA, cos seus respectivos botiquíns, os elementos necesarios para o seu funcionamento, segundo o anexo II do Decreto 38/2017, as cabinas estancas respectivas con sistema de telefonía por tarxeta, a súa posta en funcionamento nas instalacións deportivas municipais, inscrición no rexistro da consellería competente en materia de sanidade de Galicia, o seu mantemento durante o período de garantía, así como a formación e acreditación do persoal para o seu uso, segundo se recolle no Decreto 38/2017 de 23 de marzo, DOGA 10 de marzo de 2017, da Consellería de Sanidade da Xunta de Galiza polo que se regula a utilización dos desfibriladores externos, e se crea o seu rexistro.

2.- NORMATIVA DE APLICACIÓN.

- **Normativa sectorial**

Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios.

Real decreto 365/2009, do 20 de marzo, polo que se establecen as condicións e requisitos mínimos de seguranza e calidade na utilización de desfibriladores automáticos e semiautomáticos externos fóra do ámbito sanitario.

Decreto 38/2017 de 23 de marzo, da Consellería de Sanidade da Xunta de Galiza polo que se regula a utilización dos desfibriladores externos, e se crea o seu rexistro.

Así mesmo e polo que se refire aos requisitos e normas de procedemento estarase ao que dispoña o ILCOR (*International Liasion Committe on Resuscitation*) u organismo internacional equivalente..

- **Normativa técnica aplicable, deberá cumprir:**

Código de norma	Título
EN 60601-2-4:2011	Equipos electromédicos. Requisitos particulares para a seguridade básica e características de funcionamento esencial de desfibriladores cardíacos.
UNE-EN 60601-1-1:2002	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos xerais para a seguridade. Sección1: Normas colaterais. Requisitos de seguridade para sistemas electromédicos



Copia auténtica do orixinal - Concello de Vigo

Data impresión: 26/05/2017 12:06

Páxina 1 de 6

Aprobado en Xunta de Goberno do 26/05/2017

Código de verificación: 24E44-53E32-D54EB-ECE34

Pode validar e/ou obter copia electrónica do documento utilizando o código QR da esquerda ou o código de verificación na dirección da sede electrónica <http://www.vigo.org/csv>



UNE-EN 60601-1-2:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-2: requisitos xerais para a seguridade básica e funcionamento esencial. Norma colateral: compatibilidade electromagnética. Requisitos e ensaios.
UNE- EN 60601-1-2:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos xerais para a seguridade básica e características de funcionamento esencial. Norma colateral: Compatibilidade electromagnética. Requisitos e ensaios
UNE-EN 62353:2009	Equipos electromédicos. Ensaos recorrentes e ensaios despois de reparación del equipo electromédico

Como garantía de calidade e de cumprimento dos requisitos legais los DESA deberán contar con:

- Marcado CE anexo II da Directiva 93/42/CEE para os DESA e eléctrodos.
- Declaración de conformidade CE (DESA e eléctrodos) que inclúa a referencia das normas aplicables indicadas.

O licitador aportara declaración na que conste que os equipos ofertados cumpren coas normas nacionais e europeas que lle sexan de aplicación.

3.- OBLIGACIÓNS XERAIS DAS PARTES.

O adxudicatario comprométese a:

- Realizar a posta en marcha da instalación do desfibrilador - DESA, incluída a obra civil si fora precisa, e instalación de cable eléctrico e de telefonía se fose preciso.
- Transportar os equipos obxecto do contrato hasta as instalacións sen custo para administración.
- Colocar sen custo adicional a sinalética, regulada polo Decreto 38/2017, artigo 4, en cada unha das instalacións, como mínimo en cada instalación 5 carteis indicativos. Así mesmo en cada un dos equipos deberá ir incorporado o logo do Concello de Vigo.
- O adxudicatario deberá realizar todas as xestións administrativas reguladas polo Decreto 38/2017, de 23 de marzo, capítulo II, artigos 5,6,7 e 8.
- Entregar unha memoria final descriptiva e fotográfica de cada instalación e das actividades de formación.

O Concello de Vigo comprométese a:

- Facilitar e autorizar ao adxudicatario a obter os datos necesarios dos edificios donde irán destinados os equipos obxecto do contrato.
- Colaborar, no bo uso e mantemento da instalación.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS EQUIPOS E DAS CABINAS.

Aos efectos deste prego os distintos elementos dos artigos a subministrar deberán cumprir con carácter necesario as seguintes características técnicas:



Copia auténtica do orixinal - Concello de Vigo

Data impresión: 26/05/2017 12:06

Páxina 2 de 6

Aprobado en Xunta de Goberno do 26/05/2017

Código de verificación: 24E44-53E32-D54EB-ECE34

Pode validar e/ou obter copia electrónica do documento utilizando o código QR da esquerda ou o código de verificación na dirección da sede electrónica <http://www.vigo.org/csv>



- a) Equipo portátil, compacto e peso non superior a 3,5 kilos e manexo sinxelo.
- b) Cable cunha lonxitude mínima de 1.20 metros.
- c) Onda bifásica cunha primeira descarga mínimo 150/200 xulios para adultos e de 50/66 xulios pediátrico, de acordo coas recomendacións AHA/ERC do 2010, tempo de carga igual ó inferior a 8sg. para 150 xulios.
- d) Liberación de enerxía regulable de hasta 360 xulios.
- e) Programa pediátrico.
- f) Eléctrodos de adultos e pediátricos o calquera outro sistema que garanta a funcionalidade do programa pediátrico.
- g) Tempo de análise e preparación da descarga (incluíndo o tempo de carga) inferior a 20".
- h) Avisos de voz clara e concisa, cuns decibelios apropiados ao oído humano.
- i) Mensaxes de voz en castelán e/ou galego.
- j) Instrucións verbais e escritas que guíen ao usuario.
- k) Sistema de autotest automático do equipo cunha frecuencia de a lo menos unha vez ao día, entendendo que comprende tanto o dispositivo como a batería.
- l) Batería de litio, con capacidade para 200 descargas (a 360J) como mínimo e mínimo de 3 anos de vida en espera desde a posta en marcha.
- m) Resistencia a humidade e as inclemencias do tempo. Deberá contar con IP 54
- n) Xogo de parches de adulto e pediátrico na dotación básica, preconectados, autoadhesivos, desbotables e cunha vida útil de 3 anos.
- o) Protocolo RCP actualizado, que poida ser modificado en caso de futuras recomendacións.
- p) Aportarase descrición, fotografía da ficha técnica correspondente referida ao artigo a subministrar.
- q) Protección eléctrica do equipo segundo recomendacións técnicas.
- r) Capacidade de extraer datos a través de Cable USB conectado directamente a PC ou por transferencia inalámbrica.





Características técnicas das cabinas:

As cabinas a subministrar, nas que se ubicarán os desfibriladores, deberán ir colocadas sobre parede e coas seguintes características.

- Ser estancas a auga, xa que todas deberán estar preparadas para poder instalarse en el exterior dos edificios.
- Cumprir os requisitos de seguridade que existen ou poden existir baixo as normas aplicables. En ausencia deste, os licitadores deberán certificarlo polo fabricante dos equipos de seguridade ou auto-certificada da total seguridade dos equipamento en relación ás persoas, detallando a súa plena responsabilidade se houbera calquera incidente.
- Dispor de activación automática de alarma sonora e luminosa trala apertura.
- As cabinas disporán de instrucións gráficas de uso en galego e castelán.
- Deberán ter sistema automático de chamada a través de liña telefónica ao Central de Coordinación de Urxenias sanitarias de Galicia- 061 (CCURSG061).

5.-DOCUMENTACIÓN E MANUAL DE OPERACIÓN.

Cada desfibrilador deberá ir acompañado dun manual de instalación, posta en marcha, manexo e funcionamento do mesmo.

A posta en funcionamento do desfibrilador, será efectuada pola empresa adxudicataria que lle indicará ao persoal do Concello de Vigo, designado, os detalles da mesma.

Cada desfibrilador deberá cumprir co establecido no RD 365/2009, de 20 de marzo por lo que se regulan os produtos non sanitarios, ostentando o marcado CE que garantirá a súa conformidade cos requisitos esenciais que resulten da súa aplicación, así como co Decreto 38/2017, do 23 de marzo.

A posta en funcionamento comprenderá todos os elementos de desfibrilador, e se realizará de acordo coas prescricións legais establecidas no Decreto 38/2017.

6.- FORMACIÓN AO PERSOAL USUARIO DOS DESA.

A empresa adxudicataria deberán organizar, con medios propios ou externos, as actividades necesarias de formación, para acreditar ao persoal que manexe os equipos das instalacións nas que se coloquen os equipos DESA, segundo o Decreto 38/2017, capítulo III.

Os lugares onde se impartirá a formación así como os nomes das persoas as que se lles impartirá a formación, serán facilitados ao adxudicatario unha vez firmado o contrato polo Concello de Vigo.

A formación deberá realizarse nas xornadas de mañá e de tarde que sexan precisas en función da organización dos recursos de persoal e das entidades, e como mínimo serán catro xornadas dúas de mañá e dúas de tarde.

A formación inicial e por tanto a acreditación do persoal deberá estar finalizada antes da posta en marcha dos dispositivos.



Copia auténtica do orixinal - Concello de Vigo

Data impresión: 26/05/2017 12:06

Páxina 4 de 6

Aprobado en Xunta de Goberno do 26/05/2017

Código de verificación: 24E44-53E32-D54EB-ECE34

Pode validar e/ou obter copia electrónica do documento utilizando o código QR da esquerda ou o código de verificación na dirección da sede electrónica <http://www.vigo.org/csv>

SERVIZO MUNICIPAL DE

DEPORTES

CONCELLERÍA

DE

DEPORTES

CONCELLO DE VIGO



A oferta que presente o licitador deberá contemplar a realización do curso de formación dos DESA para un total de 70 persoas.

7.- GARANTÍA E CALIDADE DO SUBMINISTRO.

A garantía deberá responder ante problemas de funcionamento dos equipos subministrados derivados da súa instalación e de deficiencias en orixe –fabricación-. O adxudicatario garantirá expresamente a calidade dos equipos subministrados, respondendo das consecuencias que produzan as omisións, erros, métodos non axeitados o conclusións incorrectas na realización de dos traballos contratados.

O adxudicatario será responsable de todo dano o prexuízo que se cause a terceiras persoas ou cousas durante o subministro, instalación e mantemento dos equipos obxectos do contrato.

Se durante o seu funcionamento como consecuencia de posibles deficiencias de orixe dos produtos, os aparatos provocaran lesións, deberase reparar ou indemnizar os danos causados.

O adxudicatario será o responsable de xestionar e realizar os trámites necesarios para facer efectivas as correspondentes garantías dos equipos en caso necesario fronte ao fabricante.

O período de garantía mínima dos produtos subministrados (equipos, eléctrodos, baterías e caixas de protección será de dous anos mínimo.

8.- MANTEMENTO.

Mantemento técnico legal preventivo e correctivo dos DESA.

A empresa subministradora será a encargada, da revisión, mantemento, reparación e reposición dos elementos, de todos os equipos e dispositivos instalados durante o período de garantía, mínimo de dous anos, e máximo, o ofertado polo licitador dos desfibriladores, en caso de non realizarse dito mantemento, considerárase unha falta moi grave.

O mantemento durante o período de garantía será sen custo para a administración, tanto en man de obra como en pezas e materiais. Calquera peza ou material defectuoso que sexa cambiado ou reparado o terá una garantía mínima dun ano, dende a súa reposición.

O licitador deberá especificar na súa oferta o custo integral do mantemento, por cada equipo e anualidade, indicando todas as tarefas de mantemento que requiren os equipos.

Deberase entregar semestralmente un informe de mantemento preventivo por cada un dos equipos instalados, así coma de calquera actuación que se realice nos equipos.

O mantemento integral dos aparatos incluírá en todo caso os seguintes aspectos:

- Mantemento preventivo incluíndo desprazamentos, man de obra e pezas.
- Test de seguridade.
- Teléfono de atención de avarías dende as 7:00 ata as 24:00 horas, 7 días a semana.
- Garantía de servizo de asistencia técnica en menos de 24 horas dende a notificación de calquera incidencia.
- Actualizacións, sen custo adicional para o Concello de Vigo, do software que puidera mellorar e aumentar, a seguridade e fiabilidade dos equipos.
- Si o aparato por substitución de pezas ou materiais, así como por reparacións non atendidas polo adxudicatario permanecera parado ou non operativo en calquera das súas



Copia auténtica do orixinal - Concello de Vigo

Data impresión: 26/05/2017 12:06

Páxina 5 de 6

Aprobado en Xunta de Goberno do 26/05/2017

Código de verificación: 24E44-53E32-D54EB-ECE34

Pode validar e/ou obter copia electrónica do documento utilizando o código QR da esquerda ou o código de verificación na dirección da sede electrónica <http://www.vigo.org/csv>

SERVIZO MUNICIPAL DE

DEPORTES

CONCELLERÍA

DE

DEPORTES

CONCELLO DE VIGO



funcións dende a notificación do Concello de Vigo, a empresa adxudicataria estará obrigada a prestar outro das mesmas características ata a recepción do orixinal.

- g) A empresa deberá aportar unha póliza de responsabilidade civil cunha valoración mínima de 400.000,00 euros, para as coberturas do persoal acreditado para a realización das operacións de instalación e mantemento dos equipos.

9.- PRAZO DE ENTREGA E POSTA EN FUNCIONAMENTO.

O prazo de entrega para subministración e instalación dos equipos é de 60 días naturais contados dende a firma do contrato.

A formación atendera a cuestións de planificación e deberá desenvolverse dentro dos 30 días naturais seguintes a subministración do equipos.

Vigo, a data da sinatura dixital

O director técnico do servizo de deportes

José Ángel Lago Filgueira

