

(EXPEDIENTE SUMMA PA/SE/01/20)**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE HELICÓPTERO Y SU EMPLEO EN LA PRESTACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA PROPIA DEL SERVICIO DE URGENCIAS MÉDICAS DE MADRID SUMMA 112.**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El contrato que regula el presente pliego tiene por objeto la prestación del servicio de helicóptero y su empleo en la prestación de la asistencia sanitaria propia del Servicio de Urgencias Médicas de Madrid SUMMA 112.

Las características técnicas y los requisitos que deben cumplir las empresas serán los que se establecen con carácter de mínimos en estos pliegos de prescripciones técnicas, pudiéndose mejorar en las ofertas presentadas a licitación.

Los helicópteros se utilizarán para la realización de las siguientes misiones en coordinación, cuando proceda, con otros medios aéreos o terrestres:

1. Transporte en emergencia de personal sanitario y sus equipos hasta la zona más próxima al lugar donde se encuentre la emergencia sanitaria.
2. Traslado del paciente al centro sanitario designado por el Centro Coordinador del SUMMA 112.
3. Transporte programado de pacientes (servicios secundarios) de acuerdo a las necesidades establecidas por el SUMMA 112.
4. Cualquier otra misión relacionada con las actividades propias del SUMMA 112 que pudiera programarse.

2.- ÁMBITO GEOGRÁFICO DE ACTUACIÓN

La zona de actuación habitual considera la Comunidad de Madrid, si bien, siempre que sea necesario dentro de las responsabilidades y actuaciones del SUMMA 112, puede implicar otros territorios del Reino de España.



3.- DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DE LOS HELICÓPTEROS

Para la prestación de este servicio serán necesarios dos (2) helicópteros disponibles para el servicio todos los días del año, 10 meses. Por tal motivo, la empresa licitadora deberá comprometer dos (2) helicópteros a la ejecución de contrato.

Para la prestación del servicio, tanto los helicópteros como la organización de operaciones aeronáuticas deberán seguir las recomendaciones del estándar EN 13718 (para configuraciones de misión tipo HEMS), constructivamente para las aeronaves y medios técnicos sanitarios, así como procedimentalmente en sus organizaciones.

Deberán cumplir con la regulación y disponer de aprobación vigente aplicable para este tipo de operación aérea, según este establecida en cada momento de la publicación del presente requerimiento establecido por EASA para transporte sanitario urgente en helicóptero (HEMS), así como un certificado de operador aéreo vigente.

Los helicópteros objeto del contrato deberán estar a disposición exclusiva del SUMMA 112, no pudiendo estar vinculados a cumplimientos de otros contratos, salvo aquellos destinados a su uso en concepto de sustitución. Cualquier cambio de aeronave durante toda la duración del contrato estará sujeta a la autorización previa por parte del SUMMA 112.

3.1 COMPROMISO DE PRESTACIÓN EN AMBOS HELICÓPTEROS:

1. Estar certificados como helicópteros biturbina para vuelo visual diurno y nocturno (VFR) e instrumentación para IFR. Disponer de Aprobación del regulador aeronáutico para realizar la misión HEMS para el modelo de helicóptero presentado en condiciones VFR/IFR.
2. Dispondrá de piloto automático de 4 ejes.
3. Tendrán 4 o más palas de rotor principal.
4. Contaran con los sistemas de comunicación obligatorios establecidos para este tipo de aeronaves y además, de un sistema duplicado de comunicación independiente seguro que permita una comunicación con las frecuencias de trabajo del SUMMA 112.



5. Contaran con sistemas de interfonía que permita la comunicación aislada o abierta entre personal aeronáutico y sanitario a elección según las necesidades de misión. El adjudicatario deberá disponer de cascos para el personal sanitario del SUMMA 112.

6. Contaran con sistemas de ayuda a la navegación con representación para la tripulación de vuelo de la altitud de terreno para zona de actuación del servicio así como sistemas de alerta para vuelo de baja altitud.

7. Dispondrán de los últimos requerimientos operativos de comunicación y navegación establecidos por el regulador, en concreto, espaciado de canales de comunicación VHF 8,33Mhz, transpondedor con capacidad ADS-B out. El adjudicatario será el responsable del coste de adecuación de cualquier otro equipamiento que pudiera exigir la regulación durante la duración del servicio.

8. Adaptación Sanitaria del helicóptero:

a) Dispondrá de una configuración para misión sanitaria tipo HEMS certificada para la operación por la regulación aplicable, permitiendo el acceso necesario al paciente para realizar la misión sanitaria de emergencia, en concreto, deberán justificar que el área libre de tratamiento del paciente permite el acceso a las partes vitales del mismo acuerdo al apartado 4.10.2 de la EN13718 parte 2 HEMS.

b) Deberá permitir el transporte sentado del equipo sanitario con asiento propio para cada uno de ellos (tres integrantes del equipo sanitario), así como de 1 paciente para lo que dispondrá de 1 camilla adecuada al estándar sanitario colocada de forma que el personal sanitario pueda acceder fácilmente al paciente para la práctica de la asistencia sanitaria en vuelo, posibilitando realizar una desfibrilación en vuelo.

c) Deberán disponer de un sistema de iluminación adecuada para realizar la misión sanitaria a bordo.

d) Deberán disponer de un sistema de oxígeno centralizado con accesibilidad adecuada para realizar la misión sanitaria así como con una capacidad de suministro mínima de dos (2) horas.



e) Carrozado apropiado con los anclajes y soportes necesarios para ubicar y utilizar en su interior los equipos descritos en el Anexo I del presente pliego de prescripciones técnicas.

f) Deberán disponer de alimentación eléctrica independiente que permita la conexión y garantice el correcto funcionamiento del equipo médico acorde al Anexo I del presente pliego de prescripciones técnicas.

g) Dispondrán de aprobación para poder manipular en las fases de vuelo aplicable, de acuerdo a la regulación, los medios y elementos de electro-medicina necesario para desarrollar la misión médica.

h) Los helicópteros estarán dotados del equipamiento médico mínimo descrito en el Anexo I.

9. Al menos uno de los helicópteros, dispondrá además de potencia y capacidad, de una instalación para el suministro de aire comprimido independiente del resto de circuitos de oxigenoterapia, así como de los anclajes y soportes compatibles, y homologados conforme a la normativa aeronáutica vigente, con la incubadora de la que dispone la Gerencia del SUMMA 112, de un peso aproximado de 155 kilos. Alternativamente y previa autorización por parte de la Gerencia del SUMMA 112, el adjudicatario puede aportar otras soluciones técnicas que aseguren la realización de los traslados con incubadora.

10. Dispondrán de sistemas de seguridad pasiva tipo corta cables.

11. Dispondrán de protocolos de arranque rápido de los helicópteros, estableciéndose un compromiso de tiempo determinado durante toda la vigencia del contrato.

12. Dispondrán de cristales oscurecidos en la cabina asistencial para salvaguardar la intimidad del paciente.

13. Las aeronaves exigidas en este pliego de prescripciones técnicas no podrán sufrir mermas cuantitativas o cualitativas en su disponibilidad diaria por motivos referentes a revisiones, permisos o autorizaciones administrativas de cualquier tipo así mismo deberá presentar licencia de explotación de la compañía Aérea.



14. Documentación que permita verificar la antigüedad de la flota ofertada en el procedimiento de licitación.
15. Detalle sobre los helicópteros: evidencia de disponibilidad de los helicópteros comprometidos a la prestación, descripción y propuesta técnica relacionada con el helicóptero.
16. Existencia de un protocolo aplicable de limpieza de aeronave y gestión de residuos.
17. El helicóptero o los helicópteros de reserva para cubrir la disponibilidad deberán de proporcionar la capacidad para realizar la misma misión y siempre que sea posible deberán de ser el mismo modelo, si bien no se exigirá un compromiso explícito de dedicación, el operador si deberá comprometerse a disponer de un (1) helicóptero o varios helicópteros de sustitución.

3.2 OPERADOR AÉREO Y TRIPULACIONES

La empresa adjudicataria deberá estar previamente aprobada para la ejecución del servicio por el regulador aplicable y deberá de mantener dichas aprobaciones durante toda la duración del mismo. El adjudicatario será el responsable del coste de adecuación durante toda la vida del contrato. En particular deberán demostrar estar en posesión de licencia de explotación, certificado de operador aéreo, autorización por parte del regulador con el modelo de aeronave presentado para la misión objeto del presente contrato (HEMS), autorización con el modelo de helicóptero presentado para la ejecución con operaciones visual diurna y nocturna así como, disponer del personal necesario para la prestación del servicio. No tendrá que presentar limitación en AOC para operaciones IFR.

Se deberá operar según la normativa europea 965/2012 en referencia a las performances de operación para misiones HEMS, durante toda la ejecución del contrato la empresa deberá ajustarse a cualquier cambio de normativa, en caso de suponer algún gasto, éste será por cuenta de la empresa adjudicataria.

Todo el personal adscrito a la prestación del servicio deberá de estar previamente aprobado y reconocido para realizar su función antes del comienzo del mismo. No podrán llevarse a efecto sustituciones de pilotos y T.M.A sin la comunicación por escrito y la aceptación previa de la Dirección Gerencia del SUMMA 112.



Las tripulaciones de vuelo deberán cumplir con la regulación aeronáutica y civil aplicable para la naturaleza del servicio.

La adjudicataria del contrato se compromete a cumplir con toda la normativa vigente en vigor, tanto en materia de helicópteros como de tripulación, ordenes de vuelo, documentación, licencias, comunicaciones y cualquier otro cambio que pudiera surgir durante la duración del contrato.

3.3 MISIÓN A DESARROLLAR

- a) Autonomía: El combustible al inicio de cualquier misión deberá considerar una autonomía mínima de 1 hora 30 minutos (incluyendo reserva).
- b) Deberán ser helicópteros autorizados por AESA para el servicio de emergencias médicas, debiendo cumplir la normativa que en cada momento sea de aplicación, sin coste adicional para el SUMMA 112.
- c) Capacidad de transporte de la tripulación aeronáutica, 3 pasajeros de la dotación sanitaria, paciente y 120 kilogramos de equipamiento médico.
- d) Capacidad para desarrollar la misión en cualquier helisuperficie y helipuerto de la red Hospitalaria de la Comunidad de Madrid (véase listado desglosado en la web de la Consejería de Transportes, Movilidad e Infraestructuras. Dirección General de Transportes).
- e) Cualquier base, helisuperficie o helipuerto que se pudiera añadir en la red operativa del SUMMA 112 durante toda la vigencia del contrato será realizada de acuerdo al punto b), anteriormente descrito.

4.- PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Durante la ejecución del contrato, el SUMMA 112 podrá realizar las pruebas y comprobaciones que considere necesarias sin previo aviso sobre los recursos humanos, medios físicos y sistemas de gestión del adjudicatario, tanto con su personal propio perteneciente al SUMMA 112 como con servicios externos a este servicio que pudiera considerar durante toda la ejecución de contrato.



4.1. BASES DE OPERACIÓN, LOCALIZACIÓN Y DIMENSIONAMIENTO DEL SERVICIO.

El servicio se prestará con dos (2) helicópteros en dos (2) bases de localización distintas, en el comienzo de la prestación, las bases estarán ubicadas en Lozoyuela y Las Rozas, si bien estas podrían ser desplazadas en el transcurso de la duración del contrato según las necesidades operativas y organizativas del SUMMA 112, en cualquier caso dentro del territorio de la Comunidad de Madrid. La empresa adjudicataria instalara en la base los medios auxiliares necesarios para la operación con el helicóptero así como la adecuación en términos de habitabilidad profesional al personal asociado al servicio.

Cualquier coste asociado a estas bases y a su potencial cambio de localización durante la ejecución del presente contrato deberá ser asumido íntegramente por la empresa adjudicataria del servicio.

El personal comprometido a la prestación del servicio deberá ser el necesario para cumplir con la disponibilidad exigida en cumplimiento con las distintas regulaciones aeronáuticas y no aeronáuticas, aplicables en su caso.

En el caso que el adjudicatario considere necesario la vigilancia del helicóptero, instalaciones y medios auxiliares durante y fuera del horario de servicio, deberá correr a cargo del adjudicatario del servicio.

En la base de operaciones la adjudicataria instalara los medios auxiliares de operaciones aéreas y complementos de infraestructura exigidos en la legislación vigente, encargándose de renovarlos y repararlos cuando sea necesario.

El adjudicatario es responsable y asumirá el coste de cumplir con los estándares de seguridad aeronáutica, seguridad laboral, respecto al medio ambiente según el estándar ISO 14001 así como cualquier otra regulación que le sea de aplicación en la totalidad de la prestación del servicio.

4.2. HORAS DE VUELO

La disponibilidad del servicio considera las primeras 500 horas de vuelo efectivas en un periodo de 10 meses.



Estas horas de vuelo podrán ser utilizadas indistintamente por uno u otro helicóptero según necesidades establecidas por el SUMMA 112.

Las horas no realizadas en un periodo de 10 meses podrán ser acumuladas para los siguientes 10 meses de vigencia de la prestación contractual. Con carácter mensual, el adjudicatario comunicará las horas de vuelo efectivas realizadas al SUMMA 112.

Las horas de vuelo necesarias para la realización de los trabajos de mantenimiento y las revisiones del aparato serán a cargo de la empresa adjudicataria.

Se entenderá por hora de vuelo efectiva:

- El tiempo entre el arranque de los motores del helicóptero hasta la parada del ultimo motor al finalizar una misión determinada, debiéndose producir un ciclo de vuelo completo (un despegue, fase de vuelo y aterrizaje como mínimo).
- Exclusivamente abarcara operaciones encomendadas por parte del SUMMA 112.

4.3 HORARIO DE FUNCIONAMIENTO Y TIEMPOS DE MOVILIZACIÓN

El servicio estará disponible para la atención sanitaria en helicóptero todos los días del año, 10 meses, en horario de orto a ocaso un máximo de 12 horas. Dentro del mencionado periodo, la tripulación realizara un máximo de doce horas de presencia física, determinándose para cada época del año, y de común acuerdo con el SUMMA 112, la franja horaria de las mencionadas doce horas máximas del servicio.

En el supuesto que en el transcurso de un servicio se encuentre en misión operativa real de asistencia sanitaria, está deberá llevarse a cabo hasta su finalización sin coste adicional. Las intervenciones que se prolonguen más allá del horario establecido en el párrafo anterior no estarán sujetas a compensación alguna por parte del SUMMA 112.

El adjudicatario deberá garantizar la disponibilidad de todos los días del año, 10 meses, por tal motivo, si fuese necesaria la sustitución de uno de los helicópteros comprometidos por otro de sustitución, este se efectuara bajo el conocimiento y autorización del SUMMA 112. En cualquier caso, el helicóptero de sustitución deberá ser de iguales o superiores prestaciones al adjudicado en contrato y de igual o menor antigüedad al ofertado. Durante toda la vigencia del contrato, los helicópteros comprometidos al inicio del contrato no



podrán ser sustituidos salvo autorización por escrito de la Dirección Gerencia del SUMMA 112.

4.4 COMUNICACIONES

Las comunicaciones vinculadas con el servicio tanto operativo como formal deberán realizarse en el idioma español. En el supuesto de participar personal no español, el adjudicatario deberá demostrar para este personal la competencia lingüística del mismo, para lo que se exigirá certificar un nivel mínimo de 4 en competencia lingüística en castellano de acuerdo con las normas de la OACI (organización de la aviación civil internacional).

5.- IDENTIDAD CORPORATIVA

5.1. AERONAVES

El color y la rotulación de las aeronaves se ajustarán a la imagen corporativa del SUMMA 112 no pudiendo contener rotulaciones o logotipos no autorizados por la Gerencia del SUMMA 112. El diseño se facilitará al adjudicatario, una vez publicada la resolución de adjudicación y este deberá rotularlo en un plazo no superior a 30 días naturales, debiendo permanecer imagen y rotulación durante todo el periodo de contratación.

Cuando sea necesario sustituir la aeronave por razones de mantenimiento o reparación, la que sea incorporada como sustitución no estará obligada a estar pintada si la sustitución es inferior a 18 días (se incorporarán logotipos del SUMMA 112 y del SERMAS), pero si deberá pintarse y rotularse en el caso de que la sustitución sea mayor o igual a 18 días.

La imagen de los helicópteros final deberá ser aprobada previamente por el SUMMA 112 antes de su entrada en servicio.

Los gastos derivados de este apartado correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.

5.2. VESTUARIO DEL PERSONAL DE VUELO Y DE LA DOTACIÓN SANITARIA.

La empresa adjudicataria proporcionará mono de vuelo con alta visibilidad con características ignífugas, certificado como Equipo de Protección Individual (EPI) Categoría II, s/ EN ISO 13688:2013, Clase 2 s/ EN ISO 20471:2013, y s/ EN ISO 11612:2015 A1/A2.



B1, C1 y F1. Estos uniformes sólo llevarán las rotulaciones y logotipos que autorice la Dirección Gerencia del SUMMA112.

La empresa adjudicataria realizará a su cargo una evaluación de los riesgos laborales derivados de las operaciones y/o maniobras de vuelo que puedan afectar, directa o indirectamente, a la dotación sanitaria embarcada y proporcionará a la dotación sanitaria los equipos de protección individual adecuados para minimizar estos riesgos laborales, siempre que los equipos de protección individual que el SUMMA 112 proporciona a su personal no cubran estos riesgos laborales.

En cualquier caso, la empresa adjudicataria deberá proporcionar casco integral a todo el personal de vuelo, incluido al personal sanitario del SUMMA 112, el casco llevara incorporado las comunicaciones y las protecciones oculares y solares necesarias e ira rotulado siguiendo el manual de señalética del SUMMA 112.

6.- MANTENIMIENTO DE LOS HELICÓPTEROS Y BASE DE OPERACIONES

El adjudicatario deberá de, programar y organizar la prestación del servicio con los medios y recursos necesarios para hacer frente, bajo su coste, al mantenimiento de todos los medios y recursos que comprometan la prestación del servicio, por tal motivo deberá de disponer de todos los medios necesarios para presentar un plan de mantenimiento global.

La empresa adjudicataria deberá contar con el personal de mantenimiento cualificado por AESA, para los modelos ofertados.

Sera obligación de la empresa adjudicataria la correcta limpieza y desinfección de los helicópteros, tanto interior, incluida la cabina asistencial, como exterior, incluidas las dependencias usadas para su estacionamiento. Adicionalmente el adjudicatario deberá presentar los protocolos y actuaciones globales a realizar en el supuesto de intervención sanitaria con generación de residuos (p.e sangre humana) en el desarrollo de la misión, detallando los tiempos de reactivación del servicio según su catalogación.

Todos los gastos de mantenimiento y de limpieza de la aeronave y de la base de operaciones correrán a cargo de la empresa adjudicataria, así como el cumplimiento de inspecciones, revisiones periódicas, etc...



El contratista asumirá la propiedad y posesión de todos los residuos que se generan como consecuencia de las actividades objeto del contrato, en cumplimiento con la regulación aplicable y el estándar de conservación del medio ambiente ISO 14001 durante toda la vigencia del contrato, así como cualquier normativa de aplicación en la Comunidad de Madrid relativa a residuos que fuese publicada durante la vigencia del contrato.

La infraestructura y medios puestos a disposición del adjudicatario para la prestación del servicio se deberán conservar en el mismo estado en el comienzo de la prestación y cualquier adaptación para la ejecución del servicio que se proponga deberá ser aprobada previamente por el SUMMA 112. El adjudicatario deberá establecer un plan de mantenimiento para la infraestructura disponible que resulte de la ejecución del servicio, realizando un plan de mantenimiento programado de la misma y tomar las acciones correctivas sobre la misma que pudieran comprometer el servicio.

Deberá de tener un Plan de Contingencia ante averías o deterioro de equipos embarcados, así como de averías y periodo de tiempo previsto para sustitución.

6.1. MANTENIMIENTO DE LAS AERONAVES.

Las revisiones diarias y los mantenimientos de cualquier tipo de las aeronaves deben realizarse fuera del horario de servicio establecido en la cláusula 4.3 de este Pliego, adoptando las medidas necesarias para que el horario de servicio no se vea mermado por esta causa, así mismo se deberá tener evidencia del mantenimiento de los helicópteros, el cual será realizado de acuerdo a la red de centros autorizados por el fabricante.

En caso de avería el helicóptero se sustituirá por otro de similares características, nunca inferiores a los establecidos por contrato, en el plazo máximo de 12 horas a partir de su baja para el servicio.

6.2. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS EMBARCADOS.

El mantenimiento de los equipos embarcados se realizará por el servicio técnico oficial del fabricante del equipo, dichos gastos correrán a cargo de la empresa adjudicataria. La empresa adjudicataria deberá presentar un plan de contingencia ante incidencias con los equipos, cualquier sustitución por deficiencia, avería o deterioro será comunicada a la Dirección Gerencia del SUMMA 112 y vía telefónica al Jefe de Guardia de Emergencias y



Urgencias del SUMMA 112. El plazo máximo para efectuar dicha sustitución es de tres horas, en caso de incumplimiento será considerado helicóptero inoperativo, aplicándose la correspondiente penalización.

El material considerado indispensable para garantizar la asistencia a la emergencia como son monitor desfibrilador, respirador y resucitador de emergencia portátil serán repuestos en la base en un plazo inferior a 90 minutos, en caso de incumplimiento será considerado helicóptero inoperativo, aplicándose la correspondiente penalización.

6.2.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO O PROGRAMADO

En la documentación técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo o programado que se realizarán sobre los equipos embarcados, y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, calibrados, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, etc. y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético y de protección del medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por los fabricantes. Igualmente se engloban en esta categoría las actuaciones derivadas de posibles actualizaciones, modificaciones o mejoras en los equipos o sus instalaciones.

Las intervenciones preventivas o programadas se realizarán sin que se distorsione la operatividad de las aeronaves mediante la sustitución de los equipos durante su revisión.

6.2.2. MANTENIMIENTO CORRECTIVO O NO PROGRAMADO

Consistirá en atender los avisos de avería de los equipos embarcados, fuera del mantenimiento preventivo o técnico-legal. El tiempo de reparación o sustitución del equipo por otro de idénticas características no podrá exceder, en ningún caso, de tres (3) horas desde el momento de la comunicación de la incidencia.

6.2.3 MANTENIMIENTO TÉCNICO-LEGAL

El mantenimiento técnico-legal será realizado sobre aquellos equipos que lo requieran, de acuerdo con las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios que les resulten de aplicación.



El adjudicatario será el responsable de obtener las certificaciones de inspección y control necesarios para asegurar el correcto desarrollo de la actividad.

Los servicios técnicos oficiales emitirán las preceptivas certificaciones de inspección y control reglamentario y será el adjudicatario el responsable de la custodia, legalización, actualización y correcta cumplimentación de los Libros Oficiales de Mantenimiento, dichos Libros Oficiales estarán a disposición de la Dirección Gerencia del SUMMA 112 o a quien esta determine, para posibles consultas y comprobaciones.

6.3. MANO DE OBRA Y MATERIALES

Quedan incluidos dentro del contrato la mano de obra, los gastos de desplazamiento y los materiales necesarios para la ejecución de los trabajos de mantenimiento que se realicen sobre las aeronaves o los equipos embarcados, incluyendo cables ECG, cables intermedios, sondas, todo tipo de lámparas, accesorios, etc.. No están incluidos los materiales considerados fungibles y/o consumibles como electrodos, papel electro, tubuladuras desechables, etc.

El suministro de repuestos y pequeño material, como tornillería, cableado, etc., será por cuenta de la empresa adjudicataria. También serán por cuenta del adjudicatario las herramientas, los instrumentos de calibración y los equipos necesarios para realizar el mantenimiento.

7.- FORMACIÓN

El adjudicatario del contrato deberá presentar un plan de formación al que se comprometerá ejecutar durante todo el periodo de vigencia del servicio.

Dicho plan de formación deberá considerar toda formación necesaria que requiera el servicio y sus costes estarán incluidos dentro de lo establecido sin generar ninguna facturación adicional al SUMMA 112.

El personal de vuelo y los T.M.A realizaran los cursos de formación sanitaria que la Dirección Gerencia del SUMMA 112 pudiera plantearles para la mejora del servicio prestado.



7.1 FORMACIÓN PARA EL PERSONAL PROPIO DEL SUMMA 112

- El personal del SUMMA 112 deberá recibir la formación necesaria para poder desarrollar la misión sanitaria de acuerdo a la regulación aeronáutica aplicable, así como, las recomendaciones de entrenamiento que fuesen aplicables para que se familiarice con los medios y recursos disponibles en el servicio de emergencia sanitaria en helicóptero. El adjudicatario deberá detallar el plan de formación específico para el personal del SUMMA 112, detallando formación inicial requerida antes de la entrada en servicio con el helicóptero y formaciones recurrentes dedicando un mínimo de un día a la semana para realizar las maniobras de entrenamiento con una duración de 60 minutos y programadas en 10 meses en ambas bases operativas, manteniendo la operatividad diaria del servicio. Los gastos derivados de dicha formación correrán íntegramente a cargo de la empresa adjudicataria, no computándose como horas de vuelo.

El programa consistiría en el desarrollo progresivo de varios niveles de formación que se corresponderían con distintos niveles posibles de operación del helicóptero sanitario. En este programa se deberán contemplar las maniobras principales a realizar de acuerdo con las misiones habituales que realizan los helicópteros sanitarios del Summa 112.

- El adjudicatario del contrato definirá los medios y recursos comprometidos para llevar a término la formación del personal del SUMMA 112.

8.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Los licitadores presentarán en el momento del requerimiento, conforme a los artículos 150.2 y 76.2 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, la documentación técnica acreditativa del cumplimiento de las características técnicas exigidas en el presente Pliego. Entre la documentación se incluirá, como mínimo:

- Descripción y especificaciones técnicas de los helicópteros ofertados, desglosado e indexado según los apartados y numeración recogida en la cláusula 3 del presente pliego, adicionalmente se incluirá una matriz de cumplimiento de todos los requerimientos técnicos y legales establecidos en dicha cláusula.



- Plan de ejecución del contrato, detallando la adscripción de medios por cada base y los elementos adicionales que se comprometen a la licitación para asegurar posibles incidencias en el servicio, así como los protocolos para la restitución del servicio según la naturaleza de la incidencia (helicópteros, medios sanitarios, recursos humanos, etc.), conforme el detalle y desglose establecido en la cláusula 4 del presente pliego.
- Plan de Mantenimiento desglosado e indexado según los apartados y numeración recogida en la cláusula 6 del presente pliego.
- Detalle del plan de formación propuesto, conforme a lo establecido en la cláusula 7 del presente pliego.
- Relación detallada de los recursos humanos, materiales y técnicos puestos a disposición del contrato.

9. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

9.1 ESPECIFICACIONES DE LA EMPRESA

Las empresas licitadoras deberán cumplir todas las normas y requisitos técnico-administrativos de la legislación vigente desde el inicio del contrato hasta el término de este. En particular, deberán estar en posesión de:

- Licencia de Explotación de Compañía Aérea de acuerdo con el reglamento C.E. 2407/92.
- Certificado de operador aéreo (AOC).
- Autorizaciones expedida por la Dirección General de Aviación Civil para realizar las actividades objeto de este contrato.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria actualizar y mantener actualizada la Carta Operacional de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid así como cualquier otro requerimiento solicitado por esta y otros Organismos oficiales durante toda la vida útil del presente contrato.



Las empresas ofertantes no podrán estar suspendidas de sus actividades por algún expediente sancionador incoado por AESA en el momento de la licitación.

La empresa adjudicataria no podrá rechazar la realización de una asistencia o traslado encomendado, poner impedimentos a la prestación del servicio requerido o no realizarlo en las condiciones solicitadas, salvo por cuestiones técnicas que correspondan al ámbito de decisión del comandante de la aeronave, que es el máximo responsable en vuelo de la seguridad de aquella y de su tripulación.

9.2 REQUISITOS DE LAS TRIPULACIONES

Las tripulaciones de vuelo deberán cumplir todas las normas y requisitos técnico-administrativos establecidos por la legislación vigente.

Todas las tripulaciones dominarán a la perfección el idioma español, hablado y escrito, y contarán con la autorización previa de Aviación Civil para operar en España las misiones objeto del presente contrato. El personal extranjero certificara un nivel mínimo de 4 en competencia lingüística en castellano de acuerdo con las normas de la OACI (organización de la aviación civil internacional).

Las empresas licitadoras contarán con pilotos debidamente capacitados con las calificaciones y licencias necesarias en vigor, no pudiendo la empresa efectuar sustituciones sin conocimiento y aceptación previa de la Dirección Gerencia del SUMMA 112. Los pilotos comandantes de las aeronaves cumplirán los siguientes requisitos:

Adicionalmente, se establece como requisitos mínimos para los pilotos:

- Piloto comercial del modelo de helicóptero propuesto con habilitaciones VFR/IFR.
- Experiencia mínima de 1.000 horas de vuelo en helicóptero de turbina.
- Experiencia mínima de 500 horas de vuelo como comandante para la operación.
- Experiencia demostrada en misiones y servicios de traslado de emergencia sanitaria en helicóptero.



La empresa adjudicataria certificará que los pilotos, además de reunir los requisitos anteriores, habrán realizado los vuelos de prácticas necesarios con el tipo de aeronave que pilotarán.

Todos los medios aéreos contarán con un Técnico de Mantenimiento de Aeronaves adecuadamente acreditado.

Todo el personal necesario para atender las obligaciones derivadas de la prestación del contrato dependerá exclusivamente del adjudicatario, que tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de patrono y deberá cumplir las obligaciones vigentes en materia laboral, de Seguridad Social, de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Prevención de Riesgos Laborales, así como tributarias referidas al personal a su cargo.

El personal dependiente de la empresa adjudicataria deberá acatar en todo momento la cadena de mando de la Gerencia del SUMMA 112, debiendo cumplir las órdenes que provengan del Jefe de Guardia de Urgencias y Emergencias, responsable del Centro Coordinador del SUMMA 112.

Todo el personal que presta servicio deberá ostentar en lugar visible una tarjeta de identificación, ajustada a las características que determine la Dirección Gerencia del SUMMA 112.

Se deberá tener un calendario previsto del personal para cubrir el servicio.

La empresa adjudicataria deberá realizar a su cargo una evaluación de riesgos laborales vinculada a la actividad del servicio en relación a la dotación sanitaria embarcada y proporcionara a su cargo para la dotación sanitaria perteneciente al SUMMA 112 los medios y equipos de protección individual que minimicen los riesgos laborales identificados, siempre que los medios propios del SUMMA 112 no los cubran.

9.3 RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

La empresa adjudicataria dispondrá de un seguro de responsabilidad civil y terceros de un mínimo de diez millones de euros (10.000.000 €) para cubrir los daños que las actividades vinculadas al servicio pudieran ocasionar, así mismo, dispondrá de un seguro tipo innominado que cubrirá a la dotación sanitaria y al paciente transportado con una indemnización mínima de (100.000 €) por persona y siniestro.



9.4 PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

El adjudicatario, y el personal destinado a la prestación del servicio, se compromete a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), así como cualquier normativa posterior que la desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo de la prestación objeto del contrato, serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente, garantizando la confidencialidad de la información en los siguientes términos:

1. A tenor de lo establecido en la legislación vigente se preservará el derecho a la intimidad de los pacientes. Asimismo, se estará a lo dispuesto en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal garantizando la discreción y confidencialidad de los mismos, poniendo especial interés en lo relativo a la cesión de información de datos sanitarios.
2. La utilización de datos tanto cuantitativos como cualitativos para la realización de estudios, estadísticas, etc., así como la de su exposición en Jornadas, Congresos y demás eventos, queda supeditada a la autorización previa y expresa de la Gerencia del SUMMA 112, debiendo figurar en todo caso la procedencia de dichos datos.
3. Quedan expresamente prohibidas las intervenciones del adjudicatario en medios de comunicación, visuales, hablados o escritos, exponiendo o comentando cualquier tipo de información obtenida o relacionada con el ámbito sanitario, sin la previa autorización de la Gerencia del SUMMA 112.

9.5 DIRECCIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES

La Empresa adjudicataria designará una persona para canalizar las órdenes que procedan de Dirección Gerencia del SUMMA 112. Igualmente designará a una persona que asuma la



responsabilidad de coordinación y supervisión del servicio, con capacidad de decisión suficiente para la resolución inmediata de cuantas incidencias sean observadas en la prestación del servicio.

La metodología para la realización de estas revisiones será establecida conjuntamente con el adjudicatario, supervisando al menos los siguientes aspectos:

- La correcta prestación del servicio conforme a los protocolos y directrices establecidos por la Dirección Gerencia del SUMMA 112 (horas de prestación del servicio, tiempos de activación, incidencias ocurridas, etc.).
- La adecuación de las aeronaves, carrozado y equipamiento embarcado a la prescripciones del presente Pliego.
- El cumplimiento de los planes de mantenimientos y la resolución de incidencias según los tiempos establecidos en el presente Pliego.
- Otros aspectos vinculados con la calidad del servicio, con especial atención a la calidad percibida.
- El adjudicatario responderá las solicitudes de información formuladas por la Dirección Gerencia del SUMMA 112 en el plazo de diez días naturales, contados a partir del siguiente a la recepción de la solicitud de información. Este plazo se reducirá a 48 horas cuando la Dirección Gerencia del SUMMA 112 formule la solicitud de información con carácter de urgencia.

El adjudicatario cumplimentará un documento por cada servicio realizado, donde se recogerá nombre de la tripulación aeronáutica, nombre de la tripulación sanitaria, código de incidente, centro de origen, centro de destino y total de horas de vuelo. La empresa adjudicataria presentará esta información en soporte papel y en soporte informático.

La entrega de la documentación anteriormente referida, se realizará en los siete primeros días naturales del mes siguiente al de realización de la actividad.

La Empresa adjudicataria deberá establecer sistemas de Aseguramiento de Calidad, según normas generalmente aceptadas, que contemplen procedimientos de mantenimiento de las



aeronaves y de los equipos embarcados, así como la acreditación del personal técnico responsable.

El piloto de la aeronave elaborará un parte diario, que entregará a la Gerencia del SUMMA 112 o a quien esta designe al final de cada jornada, en el que se especifique, como mínimo, cada uno de los vuelos realizados y su duración, así como los tiempos de inoperatividad y la razón de la misma.

La empresa adjudicataria dispondrá de los medios necesarios al fin de facilitar al SUMMA 112 cuanta información le sea requerida en relación con la actividad de los helicópteros y sus tripulaciones.

10.- COMPROMISO AMBIENTAL.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación con el servicio prestado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. La Gerencia del SUMMA 112 se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal. Debe adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. La Gerencia del SUMMA 112 se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo del servicio en las instalaciones de la Gerencia del SUMMA 112.



- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo del servicio de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal de la Gerencia del SUMMA 112.

11.- AUDITORÍA Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO PRESTADO

Deberá poder someterse a una o varias auditorías externas de calidad y operatividad para verificación de cumplimiento de pliego de prescripciones técnicas por empresa consultora independiente, órgano colegial u organismo público, el cual, será designado por la Dirección Gerencia del SUMMA 112, durante toda la vigencia del contrato y cuyo coste será asumido íntegramente por la empresa adjudicataria. El número de auditorías externas para verificación del servicio no podrán ser inferiores a una (1) por los diez meses de duración de contrato, estableciéndose un mínimo de dos (2) auditorías externas en caso de prórroga de contrato.

LA DIRECTORA MÉDICO ASISTENCIAL

Fátima Gutiérrez Sánchez



ANEXO 1. EQUIPAMIENTO EMBARCADO

Monitor ECG – Desfibrilador con las siguientes características básicas:

- Sistema de reanimación portátil con desfibrilador y monitor multiparamétrico con al menos tres canales gráficos y siete de datos con impresora.
- Equipo compacto y ligero para uso en adultos y pediátrico, con alta capacidad de resistencia a golpes, infiltración de líquidos y polvo (IP44 o superior)
- Pantalla a color con retroiluminación válida para interior y sistema antideslumbramiento para exteriores.
- Desfibrilación con onda bifásica y selección de energía entre 2 - 360 julios
- Desfibrilación manual y semiautomática programable por el usuario para distintos protocolos.
- Sistema de ayuda a la RCP con metrónomo, grabación de las compresiones y ventilaciones realizadas para posterior revisión, mediante la utilización de electrodos.
- Monitor multiparamétrico con alarmas de ajuste automático.
- Pulsioxímetro con tecnología Rainbow de Masimo, o similar, y medición de la saturación de oxígeno (SPO), carboxihemoglobina (SPCO) y Metahemoglobina (SPMet.)
- Capnógrafo y capnómetro con alarma de apnea.
- Marcapasos transcutáneo con función de estimulación fija y a demanda mediante parches.
- Presión no invasiva con manguito.
- Electrocardiógrafo de 12 derivaciones con mediciones e interpretación.
- Registrador en papel térmico o similar, de aproximadamente 100 mm, con impresión en hoja multilínea y multiparamétrica de al menos de tres canales.
- Posibilidad de utilización del mismo electrodo con el marcapasos y el desfibrilador
- Transmisión del ECG y datos por Bluetooth a cualquier dispositivo o PC compatible, posibilidad de envío de datos mediante Internet.
- Alimentación, como mínimo, por dos baterías de litio o similares prestaciones de 4,4 Ah, o superior, que ofrezcan una autonomía mínima de 5 horas, y que permita el uso del equipo con una sola de las baterías.



- Autochequeo automático diario sin necesidad de realizarlo el usuario.
- Cargador integrado en el equipo, o en el soporte, que permita el funcionamiento autónomo. Sistema de seguridad con circuitos independientes de alimentación, por baterías y corriente continua.
- Accesorios incluidos: baterías de litio, sensores de SPO/SPCO y SPMet, cables 12 derivaciones, cable desfibrilación/marcapasos manos libres, y manguito adulto y pediátrico y neonatal.
- Cada equipo se suministrará un juego extra de dos baterías de litio.
- Funda de transporte con bolsas derecha, izquierda y posterior, en color e imagen corporativa del SUMMA 112

Respirador de transporte con las siguientes características básicas:

- Generación de la embolada por gas comprimido o por turbina, que puede ciclar por presión o por volumen.
- Volumen respiratorio entre 50 y 2.000 ml, regulable de forma continua e independiente
- Frecuencia respiratoria entre 2 y 60 ciclos/min, regulable de forma continua e independiente
- Sistema que compense las variaciones de presión atmosférica y temperatura de forma automática.
- Relación I:E ajustable al menos entre 1:4 y 3:1
- PEEP integrada, al menos entre 1 a 20 mbar
- Diferentes modos ventilatorios, con posibilidad de respiración espontánea, por parte del paciente tanto ventilación invasiva como no invasiva.
- Presión de soporte de 0 a 35 mBar
- Ventilación no invasiva con compensación de fugas ,si precisa, hasta de 60 l/min
- Posibilidad de administrar Oxígeno puro o mezcla con aire, regulable desde 40 a 100%
- Adaptado para ventilar durante las maniobras de RCP
- Sensor de flujo con conexión a paciente para la monitorización real de parámetros
- Pantalla electroluminiscente con una resolución de al menos de 240 x 128 pixeles, con monitorización de los siguientes parámetros: VM, flujo inspiratorio, tiempo inspiratorio, presión pico, presión media, PEEP, frecuencia respiratoria.



- Indicación en pantalla del modo ventilatorio en curso
- Portátil y autónomo.
- Batería de litio con autonomía al menos de 5 horas con carga completa.
- Dimensiones reducidas. Resistente. Peso inferior a 7 Kg
- Mensajes de alarma en pantalla
- Curvas de presión y flujo de hasta dos ciclos
- Alarmas: Presión de alimentación baja, Presión en vías aéreas alta o baja, Fugas, Apnea y Frecuencia respiratoria alta.
- Monitorización en pantalla del consumo real de gas
- Indicación en pantalla del estado de carga de la batería.

Bomba de perfusión con las siguientes características básicas:

- Bomba volumétrica que regule automáticamente el flujo de soluciones intravenosas.
- Portátil con diseño para transporte sanitario.
- Doble canal independiente en su totalidad, con sistemas desechables lineales, debajo volumen de purga y anti acodadura.
- De tamaño reducido y bajo peso, inferior a 900 gramos.
- Posibilidad de adjuntar biblioteca de fármacos
- Batería gran durabilidad que permita una autonomía mínima de entre 6 y 10 horas de funcionamiento ininterrumpido, a niveles de 125 ml y 25 ml respectivamente.
- Margen de flujos de 0,1 a 1.200 ml/h.
- Posibilidad de programar la alarma de oclusión de la vía en incrementos de 10 mmHg.
- Visualización en la pantalla principal del valor de la presión de la vía (en mmHg).
- Sistema de protección contra flujo libre incorporado en los sistemas.
- Programación de niveles de seguridad: volumen máximo de purgado, volumen máximo de bolo clínico, máximo volumen a infundir.
- 2 Modos de infusión: programación de velocidad/volumen y volumen/tiempo.
- Detección de inserción de equipo IV y colocación incorrecta.
- Capacidad de infundir bolos.
- Modificación de la velocidad de infusión durante funcionamiento sin parar la bomba.
- Purga del sistema fungible automático.
- Detección de aire en la línea.



- Alarmas visibles y acústicas, con descripción de la causa.
- Comunicaciones por puertos RS 232
- Teclado numérico para rápida programación.

Aspirador de secreciones traqueales y orofaríngeas con las siguientes características básicas:

- Portátil, carcasa en ABS o material de similares prestaciones con asa.
- Filtro antibacterias.
- Con regulador de vacío.
- Batería recargable con autonomía de aprox. 60 min
- Alimentación: 12 V dc. Soporte de pared con alimentación
- Indicador de carga de la batería.
- Frasco recolector con capacidad aprox. de 1 L, con válvula de seguridad
- Silencioso, robusto y duradero.
- Reducidas dimensiones y peso (aproximadamente 4-5 Kg)
- Escala de vacío aprox. (0 – 625 mmHg).
- Disponibilidad de bolsas recolectoras desechables.

Resucitador de emergencia portátil con las siguientes características básicas:

- Resucitador automático y manual, portátil y simple de usar
- Ciclado automático en tiempo/volumen, completamente neumático (no requiere baterías).
- Control manual de ventilación para complementar el modo de ventilación automático.
- Diferentes modos de ajuste simultáneo de frecuencia de ventilación y volumen tidal.
- Alarmas audibles de obstrucción de vías aéreas
- Dimensiones y peso reducido (aprox. 0,5 Kg)

Camilla de cuchara con las siguientes características básicas:

- Ergonómica y fácil de manejar.
- Sistema de correas de fijación e inmovilizador de cabeza.
- Las asas, en 30º con las palas para facilitar la carga y transporte.
- Transparente a los rayos X en el 95% de la superficie.



- Dimensiones aproximadas:
 - Extendida: 200 x 43 x 7 cm.
 - Recogida: 165 x 43 x 7 cm.
 - Plegada: 120 x 43 x 8 cm.
- Peso: aproximadamente 8 Kg.
- Capacidad de carga: Aproximadamente 159 Kg.

Equipamiento sanitario complementario

- Conjunto de soportes para sujeción de los elementos y equipos médicos, con fuente de alimentación cuando lo requiera, que garanticen su inmovilidad durante la marcha.
- Conjunto para inmovilización de columna, cervical y fracturas.
- Kit de rescate.
- Cardiocompresor eléctrico iguales a los instalados en el operativo del Summa 112

Ordenador portátil: TABLET-PC

El adjudicatario suministrará un terminal móvil, con tecnología Windows, que de soporte a la aplicación de informe clínico. Debe ser un dispositivo Tablet PC, tipo "pizarra", robusto, rugerizado, de tamaño medio, que permite su uso en situaciones adversas y complejas como puede ser en grandes emergencias o uso en la calle o dentro del propio vehículo. El dispositivo debe disponer de disco duro interno, 4G, bluetooth, puerto lan y wireless, ligero de peso y de pantalla táctil. Cada equipo estará dotado de una funda que le sirva de protección y facilite su transporte.

Para ello el dispositivo debe poder alimentarse, tanto en el centro operativo, donde se mantendrá un dispositivo cargador, como en el propio vehículo, que dispondrá del alimentador necesario, así como el correspondiente soporte para su transporte y almacenaje en el vehículo. El dispositivo estará conectado con una impresora, de pequeño tamaño, a través de los sistemas de comunicación instalados en el vehículo. Deberá ubicarse de tal forma que tengan un espacio de fácil acceso, y con algún tipo de sujeción en el vehículo que no permita que se mueva. El tablet PC dispondrá de batería auxiliar.



Características mínimas

- Ergonómica y fácil de manejar.
- Sistema de correas de fijación e inmovilizador de cabeza.
- Las asas, en 30º con las palas para facilitar la carga y transporte.
- Procesador: Intel Core I5 de 7ª gen. hasta 3.5GHz
- Ram: 8Gb
- Hd: 256 Gb SSD
- Batería: 4080m mAh
- Batería auxiliar: SI
- Pantalla: LCD 10" IPSa Next de matriz activa (TFT) WUXGA, visible a la luz del sol (brillo hasta 800 cd/m²)
- Peso: 1.1 Kg aprox
- Dimensiones: 270 mm x 188 mm x 19 mm
- Resistencia a caídas: 1.8 metros
- Certificación: IP-X5, IP-6X
- Accesorios: Soporte de mano
- S.O: Windows 10

Cada dispositivo debe de ir acompañado de 3 baterías adicionales, además de dos cargadores de pared que permita además de cargar el Tablet PC cargar dichas baterías adicionales.

El adjudicatario se encargará que las baterías se encuentren en perfecto funcionamiento, en el caso de que hubiera un deterioro de las mismas se encargará de suministrar unas nuevas. Así mismo, dispondrá de un Tablet PC adicional como stock de seguridad.

Cláusulas adicionales:

1. Todos los equipos ofertados deberán cumplir la legislación española y/o de la Comunidad Europea que les sea expresamente aplicable.
2. Toda la documentación técnica, manuales, instrucciones de los productos estarán disponibles en castellano.

