



ÁREA DE PATRIMONIO Y GESTIÓN ECONÓMICA

Expte.: A/SUM-008191/2018

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE 9 DESFIBRILADORES SEMIAUTOMÁTICOS EXTERNOS Y SUS FUNGIBLES (ELECTRODOS Y BATERÍAS), VITRINAS, SEÑALÉTICA Y LA FORMACIÓN BÁSICA SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS, CON DESTINO A VARIAS SEDES DE LA CONSEJERÍA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

Suministro de 9 desfibriladores semiautomáticos externos y sus fungibles (electrodos y baterías) y la formación básica sobre el funcionamiento de los equipos (utilización de los equipos, conocimientos básicos sobre sus características técnicas, mantenimiento y condiciones de conservación así como nociones básicas de primeros auxilios), vitrinas y señalética para su instalación en las sedes de la Consejería de Educación e Investigación, en virtud Decreto 78/2017, de 12 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se regula la instalación y utilización de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS DESFIBRILADORES:

Se entiende por desfibrilador semiautomático externo como el producto sanitario destinado a analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica con la finalidad de restablecer el ritmo cardiaco viable con altos niveles de seguridad. El desfibrilador externo semiautomático (DESA) es un aparato electrónico portátil (producto sanitario) que diagnostica y trata la parada cardiorrespiratoria cuando es debida a la fibrilación ventricular (en que el corazón tiene actividad eléctrica pero sin efectividad mecánica) o a una taquicardia ventricular sin pulso (en que hay actividad eléctrica y en este caso el bombeo sanguíneo es ineficaz), restableciendo un ritmo cardíaco efectivo eléctrica y mecánicamente. La desfibrilación consiste en emitir un impulso de corriente continua al corazón, despolarizando simultáneamente todas las células miocárdicas, pudiendo retomar su ritmo eléctrico normal u otro eficaz.

Tipo de desfibrilador: Desfibrilador Externo Semiautomático (D.E.S.A) compuesto por:

- Desfibrilador.
- Batería.
- Funda de transporte.
- Kit de R.C.P. de primer interviniente.

En función de la compatibilidad, juegos de parches de adulto.





Comunidad de Madrid

Los desfibriladores estarán conectados de manera permanente a la red de emergencias de la Comunidad de Madrid SUMMA 112, de forma que en el momento de su uso activen la actuación de la red de emergencia.

Características físicas: Equipo portátil, compacto y peso no superior a 3 kilos. La dotación del equipo deberá incluir bolsa o maleta de transporte.

Batería: Desechable, reciclable, no recargable. Capacidad mínima 200 descargas. Deberá garantizar una autonomía mínima, en modo de espera, de 3 años desde su puesta en marcha.

Electrodos: Para pacientes adultos, preconectados, autoadhesivos y desechables y una vida útil de un mínimo de 2 años.

Forma de onda: Bifásica exponencial truncada con compensación de tensión y de duración en función de la impedancia del paciente.

Parches: En función de la compatibilidad, juego de parches de adultos 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.

Capacidad del equipo: Tiempo de carga: Menor a 10 segundos a 200 julios. Tiempo de análisis y preparación de la descarga (incluyendo el tiempo de carga): Inferior a 30 segundos.

Indicadores/controles: Como mínimo, los equipos deberán contar con indicadores de funcionamiento, botón de encendido y apagado, de información e indicador de descarga.

Protección eléctrica: entrada protegida contra los impulsos de alta tensión de desfibrilador de conformidad con las normas IEC 60601-1/EN 60601-1. Clasificación de seguridad: Equipo de alimentación interna IEC 60601-1/en 606011.

Instrucciones verbales: En castellano, al objeto de guiar al interviniente en el uso de los electrodos y el E.C.G. (electrocardiograma) del paciente para determinar si se necesita desfibrilación.

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

Autotest: 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.

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. Memoria digital interna (flash Ram) y un almacenamiento de ECG de, un mínimo, de 30 minutos para dos episodios de distintos pacientes. Memoria extraíble para grabación y descarga de los datos después de un evento (PCR y reanimación cardiopulmonar)

3.- NORMAS DE CALIDAD:

El suministro de los equipos demandados deberá ajustarse a lo establecido en la siguiente normativa:

- **UNE-EN 60601-2-4:2011.** Equipos electromédicos. Parte 2-4: 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. 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./D.E.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/D.E.A. y electrodos.
- Declaración de conformidad CE (D.E.S.A./D.E.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.O. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

4.- VITRINA Y SEÑALÉTICA:

Los equipos se instalarán dentro de una vitrina homologada fijada a la pared.

Asimismo, se procederá a la instalación de la correspondiente señalética de ubicación del desfibrilador y de la señalética direccional para facilitar la localización del equipo.

De conformidad con lo establecido en el Decreto 78/2017, los desfibriladores deberán estar





Comunidad de Madrid

debidamente señalizados mediante la señalización universal recomendada por el Comité Internacional de Coordinación sobre Resucitación (ILCOR). Junto con el desfibrilador se expondrán, de manera visible, las instrucciones para su uso, así como el teléfono 112 para el contacto con los servicios de emergencia. La ubicación de los mismos deberá identificarse debidamente precisando su localización en los planos o mapas informativos del lugar, de manera que las personas usuarias puedan acceder a ellos. El coste de las vitrinas y toda la señalética necesaria estará incluido dentro de la oferta presentada y no podrá ser repercutido a la Administración.

El lugar de instalación dentro de las sedes será en los vestíbulos públicos, en zonas y paramentos donde lo puedan visualizar el mayor número de personas que entran en los edificios, con el fin de que tenga la máxima difusión y publicidad y que estén próximos a los puntos de control donde se encuentran los vigilantes de seguridad de cada sede.

Las sedes donde deben de instalarse son las siguientes:

- 1.- Consejería de Educación e Investigación. C/ Alcalá, nº 30-32 de Madrid.
- 2.- Consejería de Educación e Investigación. C/ General Díaz Porlier, nº 35 de Madrid.
- 3.- Consejería de Educación e Investigación. C/ Santa Hortensia, nº 30 de Madrid
- 4.- Consejería de Educación e Investigación. C/ O'Donnell, 12 de Madrid.
- 5.-Dirección de Área Territorial Madrid-Capital. C/ Vitruvio, nº 2 y 4 de Madrid.
- 6.-Dirección de Área Territorial de Madrid-Norte. Avda de Valencia, s/n (San Sebastián de los Reyes).
- 7.- Dirección de Área Territorial de Madrid-Sur. C/ Maestro, nº 19 de Leganés.
- 8.- Dirección de Área Territorial de Madrid-Este. C/ Alalpardo, s/n de Alcalá de Henares.
- 9.- Dirección de Área Territorial de Madrid-Oeste. C/ Carretera de la Granja s/n de Collado-Villalba.





5.- PLAN DE FORMACIÓN OFERTADO A LOS USUARIOS FINALES DE LOS EQUIPOS, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 78/2017, DE 12 DE SEPTIEMBRE:

Se impartirán tres sesiones de formación, sobre el uso de los desfibriladores suministrados y nociones básicas de RCP, de 4 horas de duración en la sede de la calle Alcalá 30-32 al personal que se designe desde la Secretaría General Técnica, referente a los aspectos técnicos, de manejo y de mantenimiento a nivel de usuario, con el fin de lograr una capacitación que permita un mejor aprovechamiento de las condiciones del equipo. Cada sesión de formación se impartirá a un mínimo de 24 personas.

La formación será impartida por especialistas en servicio de emergencia mediante formadores avalados por organismo oficial. A tal efecto, las personas formadoras se desplazarán a las instalaciones aportando el material necesario (maniquís, DESA, etc.). El coste de la formación impartida estará incluido dentro de la oferta presentada y no podrá ser repercutido a la Administración.

6.- GARANTÍA:

El período de garantía se calculará a partir del momento de la recepción conforme del aparato, una vez estén totalmente operativos e instalados.

La duración del período de garantía será de dos años. Ésta cubrirá los defectos de fabricación del aparato así como de todos sus componentes, comprometiéndose, durante dicho período, a mantener en perfecto estado de funcionamiento el equipo suministrado.

De existir, durante el plazo de garantía vicios o defectos en los equipos, el contratista tendrá la obligación de reposición o reparación de los mismos, si esto fuera posible.

Se garantizará el suministro de accesorios y repuestos necesarios para mantener el material en perfecto estado de funcionamiento durante un mínimo de cinco años.

El contratista durante los dos años establecidos como garantía del contrato presentará los informes de verificación de que el sistema está operativo, así como informe de aviso cada vez que se haya utilizado algún desfibrilador. Éstos deberán entregarse a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Educación e Investigación dentro de los quince días siguientes al mes del que se informa.





7.- TRATAMIENTO DE RESIDUOS:

Durante todo el periodo de garantía del desfibrilador la adjudicataria será responsable de dar el destino que legalmente corresponde a cada tipo de residuo que se genere, especialmente a los residuos electrónicos, baterías, productos químicos y electrodos.

8.- REPRESENTANTE DE LA EMPRESA QUE PRESENTA LA OFERTA:

El contratista deberá disponer de un responsable directo, encargado de coordinar los suministros de los equipos, los cursos de formación y todo lo relacionado con el mantenimiento de la garantía, según lo establecido en el punto 6 de este pliego. A través del mismo se canalizarán las relaciones entre el contratista y el responsable del contrato designado por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Educación e Investigación, del cual recibirá todas las instrucciones y sugerencias relativas al objeto del contrato.

9.- PLAZOS DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

De conformidad con lo establecido en el Decreto 78/2017, de 12 de septiembre, del Consejo de Gobierno por el que se regula la instalación y utilización de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario y se crea su registro, se establece la obligación de disponer de desfibriladores para su uso fuera del ámbito sanitario con fecha 15 de septiembre de 2018.

En base a dicha disposición, se establece el siguiente calendario de ejecución del contrato:

Suministro, instalación y puesta en marcha de los equipos, con inclusión de pruebas de validación y todo lo necesario para su uso inmediato: Con anterioridad al 15 de julio de 2018.

Impartición del Plan de Formación: Desde la fecha de instalación y puesta en marcha de los desfibriladores y, en todo caso, con anterioridad al 10 de septiembre. A tal efecto, una vez instalados los desfibriladores, la Secretaría General Técnica establecerá un calendario, el número de trabajadores a formar, las fechas de impartición y el horario.

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO.

Alfonso González Hermoso de Mendoza.

