

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

## **PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES SEMIAUTOMÁTICOS CON DESTINO AL SERVICIO MÉDICO DEL CUERPO DE BOMBEROS DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

---

### **1. OBJETO**

El objeto del presente pliego, es el suministro de 38 desfibriladores externos semiautomáticos (*en adelante D.E.S.A.*), con destino a los vehículos que realizan la asistencia a las intervenciones en siniestros del Cuerpo de Bomberos de la Comunidad de Madrid, perteneciente a la Agencia de Seguridad y Emergencias Madrid 112 (ASEM 112). El pliego también contempla las exigencias requeridas en materia documental, normativa, de calidad, familiarización, entrega y garantía del material suministrado.

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

### **2. NORMATIVA SECTORIAL APLICABLE.**

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

- El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- El Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.

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

- UNE-EN 60601-2-4:2011. Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardiacos.
- UNE-EN 60601-1-1:2002. Equipos electromédicos. Parte1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

- UNE-EN 60601-1-2:2008 CORR:2010. Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
- UNE-EN 62353:2009. Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.

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

- Marcado CE según lo establecido en el anexo II de la Directiva 93/42/CEE para los D.E.S.A. y electrodos.
- Declaración de conformidad CE (*D.E.S.A. y electrodos*)
- Anotación en el registro de comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en base a lo establecido en el art. 22 del R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

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

- **Tipo de desfibrilador:** Desfibrilador Externo Semi-Automático (*D.E.S.A.*), compuesto por:
  - Desfibrilador.
  - Batería.
  - Funda de transporte.
  - Kit de R.C.P. de primer interviniente.
  - En función de la compatibilidad, juegos de parches de adulto y pediátricos.
- **Programa:** De adulto y pediátrico.
- **Electrodos:** De adulto y pediátrico. O cualquier otro sistema que garantice la funcionalidad y que compatibilice ambos sistemas.
- **Parches:** En función de la compatibilidad, juego de parches de adulto y pediátricos en la dotación básica, autoadhesivos, desechables, y con una vida útil mínima de 2 años.
- **Seguridad del paciente:** Todas las conexiones al paciente han de estar aisladas eléctricamente.
- **Desfibrilación en modo asesoramiento:** Deberá evaluar la conexión de los electrodos y el E.C.G. (*electrocardiograma*) del paciente para determinar si se necesita desfibrilación.
- **Instrucciones verbales:** En Castellano, al objeto de guiar al interviniente en el uso del desfibrilador. También deberá dar instrucciones para la realización, si procediera, de las correspondientes maniobras de Reanimación Cardio-Pulmonar (*R.C.P.*), para adultos o lactantes/niños, indicando si las compresiones son correctas. Los avisos de voz e instrucciones, serán perceptibles de forma clara y concisa, acorde a una emisión de decibelios apropiados al oído humano.
- **Instrucciones escritas:** En castellano, en el mismo sentido que las instrucciones verbales.

- **Indicadores:** Como mínimo, los equipos deberán contar con indicadores de funcionamiento, de información e indicador de descarga.
- **Auto-test:** El desfibrilador deberá realizar un auto-test con una frecuencia de al menos una vez al día, al objeto de garantizar su correcto funcionamiento. Dicho auto-test incluirá, como mínimo, la capacidad y estado de las baterías, la conexión de los electrodos de desfibrilación y circuitos de carga y descarga, así como el análisis del software y hardware del desfibrilador.
- **Baterías:** Los equipos vendrán dotados de una batería de litio de alta capacidad, con una autonomía mínima de 320 descargas a 250 julios o el equivalente a 15 horas de monitorización continuada.
- **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, en la que automáticamente se almacene el electrocardiograma del paciente, así como los parámetros de la intervención.
- **Otras características técnicas:**
  - Los equipos desfibriladores serán semiautomáticos, portátiles, compactos y el peso no superará los 3000 gramos.
  - El diseño de los equipos será ruggedizado, con resistencia a golpes, polvo y agua (IP55)
  - La descarga producida por los desfibriladores deberá ser con electrodos y por onda bifásica, con niveles de energía programables con un mínimo de 250 julios.

#### 4. OBLIGACIONES DE LAS PARTES.

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

- La inscripción en cualesquiera registros obligatorios existentes en, respecto de la instalación y uso de los equipos desfibriladores suministrados.
- Realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos desfibriladores. Excluida la obra civil si fuese preciso.
- Transportar los artículos objeto del contrato hasta la ubicación que se establezca como lugar de entrega del suministro, sin coste adicional alguno.

La ASEM 112, se compromete a:

- Facilitar o autorizar al licitador el acceso a los edificios donde se impartirán las sesiones de familiarización de los equipos a suministrar.

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

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

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

todos los elementos del equipo, y se realizará de acuerdo a las prescripciones legales establecidas.

## 6. SESIONES DE FAMILIARIZACIÓN

La empresa adjudicataria deberá realizar, con medios propios o externos, jornadas técnicas informativas/sesiones de familiarización sobre las características del equipo y su uso al personal que determine la ASEM 112 en relación con el manejo y conocimiento de los equipos DESA.

Estas sesiones tendrán una duración mínima de 1 h por edición; se establecen tres ediciones por cada uno de los 21 parques de bomberos que forman parte de la Agencia de Seguridad y Emergencias 112. En consecuencia, el contratista efectuará un total de 63 sesiones, que se desarrollaran en estos parques de bomberos:

PARQUE	TELÉFONO	FAX	DIRECCIÓN	C.P
ALCALA DE HENARES	91 886 35 90/91	91 878 66 10	C/ RUPERTO CHAPÍ	28804
ALCOBENDAS	91 652 00 90	91 652 60 55	CTRA. ALCOBENDAS A BARAJAS, KM. 1	28210
ALDEA DEL FRESNO	91 863 71 69	91 863 75 92	M-507, KM. 16	28620
ARANJUEZ	91 892 47 59	91 892 43 81	Pº DELEITE, 7	28300
ARGANDA DEL REY	91 871 92 70	91 871 90 57	A-III, KM. 22,500	28500
COLLADO VILLALBA	91 835 29 09	91 850 35 84	M-601 CTRA NAVACERRADA, KM. 0,800	28400
COSLADA	91 669 70 62	91 669 38 87	AVDA CAÑADA, S/N	28820
EL ESCORIAL	91 890 00 11	91 890 80 15	M-600 DE LAS ROZAS A ÁVILA, KM. 28	28280
GETAFE	91 696 08 62	91 681 29 45	M 406. CTRA. GETAFE A LEGANÉS, S/N	28901
LAS ROZAS	91 276 03 91	91 580 52 57	A-VI, KM. 21,800	28232
LEGANÉS	91 680 00 80		JESÚS MIGUEL HADDAD BLANCO, 4	28918
LOZOYUELA	91 869 47 21	91 869 46 96	A-I, KM. 62	28752
MOSTOLES	91 835 89 90		C/ Empecinado 30, Móstoles	28937
NAVACERRADA - GERA	91 835 29 00	91 842 86 28	CTRA. DE LA BARRANCA, S/N	28941
PARLA	91 699 27 58	91 699 03 69	CAMINO DE LA CANTUEÑA, 12	28980
POZUELO	91 799 51 88	91 799 51 89	Pº DEL RÍO, 2	28233
SAN MARTÍN DE VALDEIGLESIAS	91 861 26 74	91 861 15 26	M-501, KM. 54	28680
TORREJON DE ARDOZ	91 655 50 80	91 676 70 86	AVDA. DE LAS ESTACIONES, S/N	28850
TRES CANTOS	91 803 14 27	91 803 26 02	C/ DEL FUEGO, 7	28760
VALDEMORO	91 835 19 30/31	91 835 19 38	C/ GASPAR BRAVO DE SOBREMONTÉ, 3	28341
VILLAVICIOSA DE ODÓN	91 276 03 77	91 616 48 28	P.I. PINARES LLANOS, PARCELA Nº 1	28670

El contratista remitirá al responsable del contrato designado por la ASEM 112, antes del inicio de estas sesiones de familiarización, evidencias de la acreditación del equipo humano o empresa que vaya a impartirlas, siendo admisible cualquier homologación emitida en aquellas Comunidades Autónomas con legislación específica en la materia.

## 7. DESIGNACIÓN DE PERSONA DE CONTACTO

El adjudicatario, deberá presentar, en el plazo máximo de una semana desde la formalización del contrato, la designación de una persona de contacto de la empresa, con indicación de su nombre, apellidos, cargo, teléfonos y correo electrónico, que actuará como interlocutor con la Administración durante toda la vigencia del contrato.

En las Rozas de Madrid, a fecha de firma

**EL JEFE DEL SERVICIO MEDICO**

F. mado d g. almen e po MORENO MELLADO VICENTE MARIA  
Fecha 2024 11 12 11 03

Fdo.: Vicente M<sup>a</sup> Moreno Mellado

**EL DIRECTOR GENERAL  
DE EMERGENCIAS**

F. mado d g. almen e po CRISTOBAL MAYORAL PABLO  
Fecha 2024 11 12 13 02

Fdo.: Pablo Cristóbal Mayoral

**EL JEFE DEL CUERPO  
DE BOMBEROS**

F. mado d g. almen e po PEREZ CRESPO ANTONIO  
Fecha 2024 11 12 12 20

Fdo.: Antonio Pérez Crespo