

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPOS DESFIBRILADORES SEMIAUTOMÁTICOS, SU MANTENIMIENTO Y LA FORMACIÓN SOBRE SU FUNCIONAMIENTO PARA LA UNIVERSIDAD DE ALCALÁ

1. Requisitos generales a cumplir por los equipos desfibriladores semiautomáticos suministrados (en adelante, DESAs).

1.1. Deberán cumplir con los preceptos que indica la normativa de aplicable en esta materia:

1.1.1. Deberán cumplir con lo establecido en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

1.1.2. Para los DESAs que se instalen en espacios de la Universidad de Alcalá (en adelante UAH) ubicados en la Comunidad de Madrid, será aplicable el Decreto 78/2017, de 12 de septiembre, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se regula la instalación y utilización de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario y se crea su registro.

1.1.3. Para los DESAs que se instalen en espacios de la UAH ubicados en la Comunidad de Castilla La Mancha, será aplicable el Decreto 4/2018, de 22 de enero, por el que se regula el uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario.

1.2. Será obligatorio el suministro de desfibriladores del mismo modelo que los 14 existentes en la Universidad (Modelo ZOLL AED + PLUS) o compatibles con dicho modelo y con las mismas características técnicas (ver apartado 1.3), especialmente en lo que se refiere a mantenimiento y formación. El Servicio de Prevención podrá realizar pruebas a fin de comprobar la compatibilidad del modelo ofertado, si no fuera el indicado.

1.3. El modelo de DESA será el indicado o similar, con las siguientes características técnicas:

1.3.1. Equipo desfibrilador:

1.3.1.1. Desfibrilador semiautomático externo.

1.3.1.2. Onda bifásica.

1.3.1.3. 150 a 200 julios de descarga. Adecuará la descarga a la impedancia del paciente, a mayor resistencia mayor descarga.

1.3.1.4. Dispondrá de pantalla con indicaciones de tiempos y número de descargas.

1.3.1.5. Temperatura de funcionamiento: De 0° a 50° C.

1.3.1.6. Temperatura de almacenamiento: De -30° a 70° C.

1.3.1.7. Humedad: 10 – 95% humedad relativa.

- 1.3.1.8. Vibración: Resistencia adecuada a impactos y traslados.
- 1.3.1.9. Resistencia al agua y partículas: IP – 55.
- 1.3.1.10. Altitud: Resistencia y capacidad adecuada de utilización en altitud
- 1.3.1.11. Comunicaciones: Dispondrá de un sistema de registro y comunicación de los eventos
- 1.3.1.12. RCP: Metrónomo y detector de profundidad y calidad de las compresiones.
- 1.3.1.13. Autochequeo Periódico
- 1.3.1.14. Bolsa de transporte
- 1.3.1.15. Además de la batería instalada el equipo dispondrá de un segundo juego de baterías de reserva.
- 1.3.1.16. Capacidad de la batería de 300 o más descargas. La batería tendrá una caducidad de 5 años.
- 1.3.1.17. Parches adulto preconectados y parches pediátricos.
- 1.3.1.18. Caducidad electrodos de adulto 5 años.

1.3.2.Requisitos del sistema de conexión con el 112.

Los DESAs deberán disponer de un sistema de comunicación inmediata y conexión permanente con el Servicio de Emergencias 112, con los siguientes requisitos:

- 1.3.2.1. No estará integrado en el DESA. Deberá consistir en un terminal, tarjeta SIM y conexión al 112.
- 1.3.2.2. Dispondrá de un sistema de manos libres con altavoz que se desplazará con el propio DESA.
- 1.3.2.3. Su utilización no será incompatible con la utilización del DESA. Es decir, ambos dispositivos podrán funcionar simultáneamente de forma correcta.
- 1.3.2.4. Este sistema podrá implementarse y se implementará en los 14 DESA modelo ZOLL AED + PLUS que ya dispone la UAH.

1.3.3.Requisitos de las vitrinas y del entorno del DESA.

- 1.3.3.1. Vitrina con alarma de apertura.
- 1.3.3.2. Homologada.
- 1.3.3.3. Material antivandálico.
- 1.3.3.4. Indicación luminosa de apertura de puerta y de posición.
- 1.3.3.5. Dotada con código BIDI que incluya explicaciones sobre el uso del equipo.

- 1.3.3.6. Estará debidamente señalizada mediante la señalización universal recomendada por el Comité Internacional de Coordinación sobre resucitación (ILCOR) para el caso de los DESA ubicados en la Comunidad de Madrid y señalización recomendada por el Consejo Español de Resucitación Cardiopulmonar para los DESA ubicados en la Comunidad de Castilla La Mancha.
- 1.3.3.7. Dispondrán de manera visible de las instrucciones para el uso del DESA, así como carteles informativos con frases como “Llamar 112 lo antes posible” o “Avisar al 112 lo antes posible” para el contacto con los servicios de emergencia. Este requisito deberá ser cumplido por el adjudicatario tanto para los 11 DESAs que suministre con objeto del presente contrato como con los 14 DESAs que ya dispone la UAH.
- 1.3.3.8. El adjudicatario se asegurará que cada DESA (tanto los 11 suministrados en este contrato como los 14 que ya dispone la UAH) disponen de la dotación mínima de material, según establece la normativa aplicable en las comunidades autónomas de Madrid y Castilla La Mancha.
- 1.3.3.9. El adjudicatario se encargará de dar de alta en aplicación de geolocalización para móvil los 25 DESAs de la UAH.

2. Requisitos a cumplir para los servicios contratados.

El adjudicatario deberá suministrar un total de 11 DESAs cumpliendo con los requisitos que establece la normativa aplicable (ver apartado 1.1 del presente pliego) y deberá asimismo adaptar los 14 DESAs de los que ya dispone la UAH a esta normativa en todo su ámbito, de manera que asegure que los 25 DESAs presenten las mismas condiciones de uso, señalización y seguridad.

2.1.Mantenimiento.

El mantenimiento y conservación de los 25 DESAs de la Universidad (los 11 adquiridos bajo el presente contrato y los 14 que ya dispone la UAH) será a cargo del adjudicatario y deberá hacerlo de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de modo que el DESA y sus accesorios se encuentren en perfecto estado de uso.

El mantenimiento de los 11 DESAs suministrados bajo este contrato estará incluido en la garantía.

El mantenimiento de los 25 DESAs contemplará e incluirá, al menos, los siguientes puntos (se realizará como mínimo una visita anual):

- 2.1.1.Control de caducidades de los fungibles.
- 2.1.2.Cambio de parches (electrodos) y batería por uso o caducidad.
- 2.1.3.Tramites post uso según la normativa aplicable.
- 2.1.4.Envío de equipo de cortesía en caso necesario.
- 2.1.5.Actualización del software en caso necesario.

2.1.6.Reubicación de los equipos sin coste adicional.

2.1.7.Adecuación tecnológica de forma automática durante la vigencia del contrato.

2.1.8.Visita técnica y sustitución de cualquier material defectuoso por uso o mal funcionamiento, sin coste añadido.

De cada intervención de mantenimiento en un DESA se facilitará al Servicio de Prevención de la UAH un parte de control que especifique las operaciones realizadas sobre el DESA y certifique el correcto estado del mismo tras realizar las correcciones y ajustes necesarios, en su caso.

En los precios establecidos se consideran incluidos todos los gastos que ocasione la prestación del servicio de mantenimiento, incluyéndose mano de obra, desplazamientos, materiales, útiles, aplicaciones informáticas, equipos y demás costes directos o indirectos.

Los licitadores deberán aportar certificado del fabricante del modelo de DESA como entidad acreditada para realizar el mantenimiento de los desfibriladores del presente contrato como requisito obligatorio.

El mantenimiento se realizará de forma que no se interrumpa la funcionalidad del aparato salvo en los plazos estrictamente indispensables. Si este plazo se estimara superior a dos horas o si se alcanzasen estas dos horas sin haber finalizado las operaciones de mantenimiento se colocará un aparato de sustitución hasta que finalice la misma.

No será admisible en ningún caso que el edificio de que se trate se quede sin posibilidad de contar con un DESA en ningún periodo de tiempo

2.2.Averías y sustitución de equipos

La reparación de averías y reposición de elementos fungibles utilizados, deberá realizarse en un plazo no superior a 24 horas tras la notificación de la incidencia al adjudicatario (o bien desde su detección por su parte, si fuera así).

Si los desfibriladores tuvieran que ser enviados fuera de la UAH para realizar reparaciones o verificaciones/calibraciones anuales por no poder realizarse estas "in situ", el adjudicatario será responsable de realizar la sustitución de tales equipos con otros de las mismas características, hasta la recepción de los originales reparados. El adjudicatario asume la responsabilidad y costes asociados con la tramitación de garantías, envío, recepción y sustitución de equipos.

La reparación se realizará de forma que no se interrumpa la funcionalidad del aparato salvo en los plazos estrictamente indispensables. Si este plazo se estimara superior a dos horas o si se alcanzasen estas dos horas sin haber finalizado las operaciones de mantenimiento se colocará un aparato de sustitución hasta que finalice la misma.

No será admisible en ningún caso que el edificio de que se trate se quede sin posibilidad de contar con un DESA en ningún periodo de tiempo

2.3. Formación.

La formación ofertada deberá cumplir con los requisitos de la normativa aplicable en cada comunidad autónoma.

La formación ofertada será de dos tipos, con las siguientes características:

2.3.1. Inicial:

- 2.3.1.1. Dirigida a los usuarios de los 11 DESAs objeto del presente contrato.
- 2.3.1.2. La duración y el contenido se ajustará a lo que exija la normativa en cada comunidad autónoma.
- 2.3.1.3. Tendrá carácter gratuito y se ofertarán como mínimo 8 plazas por DESA, es decir, como mínimo 88 plazas. Se valorará la oferta de un mayor número de plazas, sin coste adicional.
- 2.3.1.4. Esta formación de carácter inicial podrá impartirse durante los dos años siguientes a la firma del contrato.

2.3.2. Continuada:

- 2.3.2.1. Dirigida a los usuarios de los 11 DESAs objeto del presente contrato y de los 14 DESAs que ya dispone la UAH.
- 2.3.2.2. La duración y el contenido se ajustará a lo que exija la normativa en cada comunidad autónoma.
- 2.3.2.3. Se ofertarán como mínimo 4 plazas de formación continuada por DESA, es decir, como mínimo 100 plazas. Se valorará la oferta de un mayor número de plazas, sin coste adicional.
- 2.3.2.4. Las 100 plazas de formación continuada y las plazas adicionales ofertadas podrán impartirse durante los cinco años siguientes a la firma del contrato.

Los cursos de formación tendrán entre 8 y 10 asistentes como máximo.

El adjudicatario facilitará un certificado de formación por cada asistente, conforme a la normativa de aplicación.

Los licitadores deberán presentar documento acreditativo como entidad formadora en los lugares donde estén ubicados los DESA, esto es Comunidad de Madrid y Comunidad de Castilla la Mancha, concretamente en Guadalajara.

2.4. Los licitadores deberán acreditar la disposición de un programa de gestión del mantenimiento y de la formación referidos en el presente contrato, que permita a la UAH comprobar el estado de los equipos, descargar los certificados de mantenimiento y los diplomas del personal formado.

2.5. El adjudicatario se hará cargo de realizar las gestiones necesarias para el registro de los DESAs objeto de este contrato en los organismos autonómicos competentes en esta materia, según la normativa referenciada en el apartado 1.1.

2.6. El adjudicatario deberá disponer de la certificación ISO 13485, de sistemas de gestión de calidad de equipos médicos, en el momento de la adjudicación.

3. Servicios adicionales.

La UAH requiere los siguientes suministros y servicios, sin coste adicional sobre el precio de la oferta:

- Dos maniqués para realizar prácticas de primeros auxilios.
- Un simulador de DESA, para realizar demostraciones prácticas.
- 4 plazas para curso de instructor/formador/monitor, a impartir en los dos años siguientes a la firma del contrato.

Alcalá de Henares, a 25 de febrero de 2019

Fdo. Carolina de las Heras Quirós
Jefa del Servicio de Prevención