

PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LA EMPRESA PÚBLICA PARA LA GESTIÓN DEL TURISMO Y DEL DEPORTE DE ANDALUCÍA, S.A. PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DE DESAs (DEFIBRILADORES EXTERNOS SEMI AUTOMÁTICOS) PARA LAS INSTALACIONES DEPORTIVAS PARA LAS INSTALACIONES DEPORTIVAS, GESTIONADAS POR LA EMPRESA PÚBLICA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO DE VALOR ESTIMADO INFERIOR O IGUAL A 100.000 EUROS NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA. LICITACIÓN ELECTRÓNICA (SIREC).

Expediente: C101-10AA-0422-0026.

Título: Servicios de Mantenimiento Integral de DESAs (DEFIBRILADORES EXTERNOS SEMI AUTOMÁTICOS) para las Instalaciones Deportivas, Gestionadas por la Empresa Pública para la Gestión del Turismo y del Deporte de Andalucía, S.A.

Código CPV: 50421000

PRIMERO.- OBJETO

El presente pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas que han de regir la contratación de un servicio de mantenimiento integral de seis desfibriladores externos semi automáticos en diferentes instalaciones deportivas, instalaciones gestionadas por la Empresa Pública para la Gestión del Turismo y del Deporte de Andalucía, S.A. (Turismo y Deporte de Andalucía, en lo sucesivo).

Ubicación de los desfibriladores objeto del servicio de mantenimiento:

- Estadio de la Juventud de Granada (1 unidad)
- Escuela Pública de Golf El Toyo (1 unidad)
- Instalaciones Deportivas de La Cartuja (2 unidades)
- Parque Deportivo de La Garza (1 unidad)
- Ciudad Deportiva de Huelva (1 unidad)

A los efectos del presente pliego, se entiende por D.E.S.A. o D.E.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.

SEGUNDO. - 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, el servicio ofertado, deberá cumplir con lo establecido en las siguientes normas UNE-EN:

- UNE-EN 60601-2-4:2011. Equipos electro médicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardiacos.
- UNE-EN 60601-1-1:2002. Equipos electro médicos. Parte1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electro médicos.
- UNE-EN 60601-1-2:2008 CORR: 2010. Equipos electro médicos. 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 electro médicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electro médico.

Como garantía de calidad y cumplimiento, los equipos D.E.S.A. y 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.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Orden de 4 de junio de 2013, por la que se determina la formación necesaria para el uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario.
- DECRETO 22/2012, de 14 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario y se crea su Registro.
- Modelo de Comunicación a la Autoridad Sanitaria de Instalación de un Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) para su uso fuera del ámbito sanitario.
- Modelo de Comunicación a la Autoridad Sanitaria del Uso de un Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) fuera del ámbito sanitario.
- Señal universal de localización del Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) del Internacional Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR).
- Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.
- ORDEN de 7 de mayo de 2002, por la que se determina el Centro e Institución que coordinará los programas de Formación Inicial y Continuada en resucitación cardiopulmonar básica y uso de desfibriladores semiautomáticos externos y se establece el procedimiento de autorización a Centros e Instituciones para impartir cursos.
- DECRETO 78/2002, de 26 de febrero, por el que se aprueban el Nomenclátor y el Catálogo de Espectáculos Públicos, Actividades Recreativas y Establecimientos Públicos de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

TERCERO. - DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y SITUACIÓN GEOGRÁFICA DE LOS MISMOS

3.1. Características específicas y cantidades:

6 Uds. DESA (Desfibriladores Externos Semi Automáticos) modelo LIFEPAK CR2 de la marca Physio Control/Stryker.

Onda: Bifásica Exponencial Truncada con compensación de tensión y de duración en función de la impedancia del paciente.

Cumplimiento de la guidelines ERC2015

Electrodos de desfibrilación de uso común para pacientes adultos y pediátricos sin necesidad de cambiarlos.

Reducción interna de dosis de energía para pacientes pediátricos mediante pulsador o similar

Detección de movimientos y de marcapasos interno

Mensajes de voz en castellano



Metrónomo que guía la frecuencia de compresiones torácicas del reanimador

Batería con autonomía para al menos 3 años en espera.

Auto-verificación diaria.

Detección de anomalías como caducidad de parches o batería, así como de defectos en el equipo.

Indicador de estado de disponibilidad permanente.

Soportar temperaturas de entre 0°C y 50°C

Peso no superior a 2 Kg con batería y electrodos para garantizar su portabilidad

Garantía del fabricante mínimo 6 años.

Batería en estado de espera duración mínima de 3 años.

Protección contra polvo y agua nivel IP55 o superior

Posibilidad de actualización de software interno en caso de actualización de las recomendaciones internacionales.

Funda o asa de transporte incorporada al dispositivo.

Conectividad wifi Software/App de gestión del DEA 24/7, mediante dispositivos móviles, Tablet, etc. posibilitando al menos monitorizar los Página 2 de 3 programas del DEA, su estado, envió de datos de intervención a servicios de emergencia/hospitales/centro de atención primaria, ubicación, etc....

6 Uds. Vitricas modelo AIVIA 100 de interior con alarma para poder ubicar el DEA, así como kit de primeros auxilios.

3.2. Lugar donde se encuentran situados los desfibriladores

En las siguientes instalaciones deportivas:

- Estadio de la Juventud de Granada y Escuela Pública de Golf El Toyo (1 unidad por instalación)
- Instalaciones Deportivas de La Cartuja (2 unidades)
- Parque Deportivo de La Garza (1 unidad)
- Ciudad Deportiva de Huelva (1 unidad)

CUARTO. - REQUISITOS DEL SERVICIO

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

- 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.
- La inscripción en cualesquiera registros obligatorios existentes en el presente, o cualesquiera registros obligatorios que se pudieran instaurar en un futuro durante el periodo de vigencia del contrato, respecto de la instalación y uso de los equipos desfibriladores suministrados.
- Realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos desfibriladores.
- Disponer de un servicio técnico con respuesta a la atención de incidencias de 24 horas los 365 días del año. Las llamadas al teléfono de contacto no supondrán un coste añadido.
- La sustitución por uso o avería de los equipos o sus componentes como máximo en un plazo de 48 horas desde el aviso de incidencia trasladada al servicio técnico.
- La prestación de otro D.E.S.A. o D.E.A. de similares características hasta la recepción del original, siempre que el equipo debiera permanecer parado o inoperativo de sus funciones, por sustitución de piezas o materiales, o por reparaciones necesarias a realizar por el adjudicatario, tras atender en los plazos anteriormente establecidos los avisos de incidencias.
- Transportar los artículos objeto del contrato hasta los lugares de instalación, reparación o mantenimiento, sin coste adicional alguno.
- El adjudicatario será el responsable del suministro, instalación y mantenimiento de los elementos que sean necesarios para llevar a cabo el servicio desde el inicio del contrato y hasta su finalización.
- El adjudicatario deberá efectuar las revisiones y mantenimiento del desfibrilador, siguiendo



las instrucciones del fabricante, de modo que el desfibrilador y sus accesorios se encuentren en perfecto estado de uso.

- Como norma general se procederá a la sustitución o reparación de cualquier elemento en el plazo máximo de 24 horas mediante una visita presencial del personal del Adjudicatario a los equipos afectados. En caso que la incidencia impida el funcionamiento normal del equipo y que deba atenderse de forma inmediata, el tiempo máximo en el que deberá realizarse la visita, salvo causas justificadas, será de 3 horas, instalando en caso de ser necesario un equipo de sustitución tal y como se indica en el punto Reposición - Stock de Repuestos de este pliego.
- Se deberá disponer de atención telefónica personalizada, con indicación expresa del número de teléfono gratuito de contacto las 24 horas los 365 días del año.

QUINTO. - CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS QUE DEBERÁ TENER EL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE DESA

El servicio de mantenimiento integral de los equipos suministrados tendrá la duración establecida en el presente contrato. Durante este periodo, la empresa suministradora será la encargada de la revisión, mantenimiento y reposición de los elementos de todos los equipos y dispositivos instalados. El mantenimiento deberá realizarse por personal específico y suficientemente cualificado para ello.

Cualquier pieza, material o elemento de los equipos que sean reparados o cambiados, y que no se encuentren cubiertos por la garantía inicial, tendrán una garantía de 1 año, o plazo establecido legalmente, siempre que éste sea superior a 1 año, a contar desde la reparación o reposición. En este sentido y más específicamente a aquellos elementos sujetos a caducidad, como pudiera ser los parches y/o batería de reposición, la fecha de fabricación no será superior a 6 meses (desde la fecha de fabricación y la instalación/reposición en el DESA de la IIDDD) y la fecha caducidad mínima al menos será de 3 años (desde la fecha de instalación y la reposición en el DESA de la IIDDD por caducidad)

6.1. El servicio de mantenimiento debe incorporar al menos:

- Gestión, monitorización y control de caducidades de los parches y baterías.
- Test de desfibrilación mediante simulador de ritmos.
- Trámites post uso.
- Envío de equipo de cortesía en caso de uso o avería en 24 horas máximo.
- Extracción y envío suceso clínico.
- Revisión y puesta a punto del desfibrilador y vitrina contenedora.
- Calibración anual del desfibrilador con certificado del mismo.
- Cambio de parches y/o baterías por uso o caducidad (ilimitados).
- Mantenimiento preventivo presencial a cargo de personal cualificado (SEMESTRAL).
- Mantenimiento y sustitución cartelería ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation) de ser necesaria por deterioro o modificación de norma.
- Mantenimiento y sustitución de elementos de la vitrina.
- Comprobación sistema auto test
- Actualizaciones de software
- Licencia para el registro, gestión y control mediante software/APP a LIFELINKCentral AED Program Manager por parte de Turismo y Deporte de Andalucía del total de desfibriladores objeto del expediente.
- Informes post revisión
- Cualesquiera otras actuaciones conforme a lo exigido legalmente actualmente y/o en futuro durante el contrato de mantenimiento.

6.2. Inspección anual

Como mínimo, se efectuará una inspección anual a cada uno de los equipos, las cuales incluirán mínimamente:

- El examen externo detallado de la instalación y del equipo.
- La inspección de funcionamiento del D.E.S.A. o D.E.A.



- La comprobación del estado de su ubicación.
- La comprobación de la correcta señalización del equipo.
- La comprobación del estado y caducidad de la batería, y su sustitución por caducidad o agotamiento.
- La comprobación del estado y caducidad de los electrodos, y su sustitución por uso o caducidad.
- La comprobación del estado y caducidad de los parches de desfibrilación, y su sustitución por uso o caducidad.
- La comprobación del sistema auto-test del equipo.
- Las actualizaciones, sin coste adicional, del software del equipo que puedan requerirse para aumentar la seguridad y la fiabilidad.
- La recopilación de datos tras el uso del desfibrilador.

Por parte del personal técnico que realice las revisiones, se realizará informe de lo actuado, facilitando copia del mismo a la Empresa Pública para la Gestión del Turismo y el Deporte de Andalucía, S.A.

Por otro lado, el mantenimiento de los equipos tendrán como mínimo las siguientes características:

6.3. Mantenimiento Preventivo

El mantenimiento preventivo incluye, en todo caso, desplazamientos, mano de obra y piezas. Para ello se realizarán revisiones periódicas, in situ, de los equipos, con la periodicidad que la empresa considere adecuada, teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante, para asegurar la correcta prestación del servicio. Incluirá, entre otras, las siguientes tareas:

- Realización de comprobaciones del correcto funcionamiento de todo el equipamiento: hardware y software, así como sus actualizaciones.
- Comprobación del buen estado de conservación de todos los elementos.
- Identificación de alarmas y eventos.
- Sustitución ilimitada de cualquiera de los elementos necesarios para la prestación del servicio.

6.4. Mantenimiento Correctivo

Cuando se detecte una avería o mal funcionamiento del sistema, de forma inmediata, llevarán a cabo todas las acciones que sean necesarias, entre otras, las siguientes:

- Solución de la incidencia, ya sea de forma remota o en caso que no sea factible, se procederá al envío de un técnico de mantenimiento al lugar de la incidencia a fin de restablecer el servicio dentro del periodo de tiempo establecido.
- Localización de la avería.
- Sustitución de los elementos defectuosos.
- Revisión general de funcionamiento: electrodos, batería, sensores, etc...

6.5. Puesta en marcha del servicio.

Siempre que se realice cualquier intervención sobre los terminales se emitirá un informe de actuación en el que se detalle el problema detectado, los medios utilizados para su subsanación y el estado final del equipo tras la revisión o reparación. Tras cada utilización del desfibrilador se realizarán las reposiciones necesarias (electrodos, baterías, etc. ...) para dejar en funcionamiento nuevamente el servicio y procederá a la extracción de la información almacenada en el desfibrilador para su posterior tratamiento.

6.6. Mantenimiento de Software

Se llevará a cabo las actuaciones que sean necesarias para realizar las operaciones de instalación, modificación y desinstalación de los programas y aplicaciones con los que cuentan las vitrinas de Rescate Cardíaco para adaptar el servicio a la legislación vigente en cada momento.

6.7. Reposición - Stock de Repuestos

El adjudicatario asumirá el coste y repondrá todas las piezas o elementos, incluidos baterías y electrodos que sea necesario sustituir, tanto por uso o avería, para lograr un normal y correcto funcionamiento de los equipos. En caso de no contar con unidades de repuesto en stock el equipo averiado o utilizado será enviado a reparar en fábrica y se instalará de modo inmediato un equipo de sustitución, de las mismas características o superior para mantener la prestación del servicio en todo momento.

El adjudicatario, llevará un control específico de aquellos repuestos que cuenten con fecha de caducidad.



SEXTO. - OBLIGACIONES DE LAS PARTES

La Empresa Pública para la Gestión del Turismo y el Deporte de Andalucía, S.A. se compromete a:

- Facilitar o autorizar al licitador la obtención de los datos necesarios de los edificios donde irán destinados los equipos objeto del contrato y asesorar en relación con las operaciones de instalación de las vitrinas homologadas.
- Colaborar en el buen uso y mantenimiento de las instalaciones y equipos.

SÉPTIMO. – GARANTÍAS

El adjudicatario garantizará expresamente la calidad del material suministrado, respondiendo de las consecuencias que produzcan las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la realización de los trabajos contratados.

El adjudicatario, de igual forma, también será el responsable de todo daño o perjuicio que se cause a terceras personas o cosas durante la realización del servicio objeto del contrato, o del funcionamiento de los equipos como consecuencia de posibles deficiencias que pudieran detectar en el momento de la entrega o instalación, que no hubiesen sido subsanadas y que le sea imputable, debiendo reparar o indemnizar los daños causados.

El adjudicatario estará obligado a cumplir todos los requerimientos administrativos en tiempo y forma solicitados por la Empresa Pública para la Gestión del Turismo y el Deporte de Andalucía, S.A. de acuerdo a la normativa vigente.

El adjudicatario será el responsable de gestionar y realizar los trámites necesarios para hacer efectivas las correspondientes garantías en caso necesario.

OCTAVO. - PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL

El contratista deberá contratar una póliza de responsabilidad civil que garantice los daños materiales, personales y los perjuicios que de ellos se deriven, que se causen a terceras personas como consecuencia de la ejecución de los trabajos y actividades objeto del Pliego, en sus vertientes de Explotación, Patronal y Productos / Post-Trabajos de forma amplia de acuerdo a las coberturas usuales que el mercado asegurador, incluyendo en cualquier caso coberturas para daños causados a las instalaciones / personal de la Empresa Pública para la Gestión del Turismo y el Deporte de Andalucía, S.A., R.C. subsidiaria de subcontratistas, defensa y fianzas (civil y penal), etc.

La póliza tendrá un límite mínimo de 5.000.000 EUR por siniestro y año, estableciendo un sublímite mínimo por víctima para la RC de explotación de 300.000 €.

La póliza tendrá carácter ANUAL RENOVABLE, debiendo el adjudicatario presentar cada año justificación de renovación de las coberturas de la misma, hasta la finalización del período de contrato y garantía si lo hubiera.

Además del Tomador del Seguro, este seguro incluirá como asegurado a Empresa Pública para la Gestión del Turismo y el Deporte de Andalucía, S.A., sin que pierda por ello su condición de tercero.

Las exigencias que, en materia de Seguros se establecen para el Contratista, deberán ser trasladadas por éste a todos los subcontratistas que en su caso contrate para la ejecución del contrato, y se asegurará que éstos contraten y mantengan en vigor protección de seguros adecuada, respondiendo ante la Empresa Pública para la Gestión del Turismo y el Deporte de Andalucía, S.A. de cualquier falta que a este respecto pudiera producirse.

Los riesgos, obligaciones y responsabilidades previstas a cargo del Contratista no quedan limitadas por la contratación de los seguros a que se refiere esta cláusula, y, en consecuencia, el



importe de las obligaciones y responsabilidades derivadas de la asunción de tales riesgos no podrán reducirse en la medida de los mencionados seguros, en perjuicio de la Empresa Pública para la Gestión del Turismo y el Deporte de Andalucía, S.A.

NOVENO. - CONSIDERACIONES GENERALES

Turismo y Deporte de Andalucía designará a una persona que actuará como responsable del contrato, para realizar el seguimiento de los trabajos que se lleven a cabo por parte de la empresa adjudicataria y que será notificado una vez resuelto el adjudicatario.

La empresa adjudicataria tendrá la obligación de presentar, un manual de mantenimiento preventivo y paliativo de los DEAs suministrados, donde se desglosen las tareas diarias, semanales, mensuales, trimestrales, semestrales y anuales que deban realizarse, así como un glosario detallado de las piezas susceptibles de ser sustituidas por mantenimiento regular, caducidad o seguridad.

Serán por cuenta de la empresa adjudicataria la formación del personal que estime oportuno Turismo y Deporte de Andalucía, para el conocimiento de las tareas de mantenimiento, regulación y funcionamiento de los equipos.

Málaga, 21 de abril de 2022