



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGULAN EL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO, COLOCACIÓN, MANTENIMIENTO Y FORMACIÓN PARA EL USO DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS O SEMIAUTOMÁTICOS EN DIFERENTES INSTALACIONES DEPORTIVAS MUNICIPALES.

I. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego es fijar las condiciones de carácter técnico que han de regular el concurso para el contrato mixto (suministro, servicio de mantenimiento y formación para su uso) de equipos desfibriladores externos automáticos o semiautomáticos (en adelante D.E.S.A.), para instalaciones deportivas del Ayuntamiento de Pamplona.

A los efectos del presente pliego, se entiende por D.E.S.A. como el producto sanitario, que cumple la normativa aplicable, destinado a analizar el ritmo cardíaco, identificar las arritmias mortales susceptibles de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica que restablezca un ritmo cardíaco variable, con altos niveles de seguridad. (art. 2 del 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).

Los equipos a instalar deberán cumplir con lo establecido en el Decreto Foral 6/2019, de 30 de enero por el que se regula la instalación de desfibriladores externos automatizados y la formación para su uso, así como en el Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo y en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. También deberán ostentar el marcado CE que garantiza su conformidad con los requisitos esenciales que les resulten de aplicación, y deberá garantizarse, en todo momento, el mantenimiento y conservación en condiciones de uso de los mismos, de acuerdo con las instrucciones de la empresa fabricante.

No serán tomadas en consideración aquellas ofertas técnicas que planteen un objetivo de calidad de menores prestaciones, pudiendo, no obstante, superar dichas prestaciones, siempre que no se supere en la misma el precio de licitación.

II. REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS EQUIPOS A SUMINISTRAR E INSTALAR

- a) En relación a la **normativa** técnica aplicable, los artículos ofertados, deberán cumplir con lo establecido en las siguientes normas UNE-EN o aquellas que las hayan sustituido o similar:
- UNE-EN 60601-2-4:2011/A1:2019 (Ratificada) Equipos electro médicos - Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardíacos. (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en noviembre de 2019.)



- UNE-EN 60601-1:2008/A12:2015 Equipos electro médicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
 - UNE-EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (Ratificada) Equipos electro médicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos. (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en mayo de 2021.)
 - UNE-EN 62353: 2015 Equipos electro médicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electro médico.
- b) Como **garantía de calidad** y cumplimiento, los equipos D.E.S.A., en referencia a los requisitos legales deberán contar con:
- 1) Marcado CE según lo establecido en el anexo II de la Directiva 93/42/CEE para los D.E.S.A. y electrodos.
 - 2) Declaración de conformidad CE (D.E.S.A. y electrodos).
 - 3) 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.
- c) **Tipo de desfibrilador:** Desfibrilador Externo Semi-Automático o automático (D.E.S.A.) compuesto por:
- Desfibrilador con ayuda total a la RCP (Reanimación Cardio Pulmonar).
 - Batería.
 - Funda de transporte.
 - Vitrina: Vitrina homologada para el desfibrilador. Instalación incluida y alarma visual y acústica, o similar.
 - Electrodos y parches: de adulto y pediátrica autoadhesivos, desechables, y con una vida útil mínima de 3 años.
- d) **Otras características y suministros:**
- Programa: de adulto y pediátrico. Recomendable que los desfibriladores ajusten la energía de la descarga a la impedancia del paciente.
 - Todas las conexiones al paciente han de estar aisladas eléctricamente.
 - Kit de primeros auxilios:
 - Tijera corte de ropa
 - Rasurador quirúrgico
 - Toalla micro fibra secado rápido
 - EPI socorrista guantes de protección tallas S-M-L-XL
 - EPI socorrista mascarilla de protección
 - Pulsí-oxímetro
 - 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.



- Indicadores: como mínimo, los equipos deberán contar con indicadores de funcionamiento, de información e indicador de descarga.
- 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, de acorde a una emisión de decibelios apropiados al oído humano.
- Instrucciones escritas: En castellano, en el mismo sentido que las instrucciones verbales. Dejando un ejemplar en cada una de las instalaciones del Anexo I.
- Registro de datos y almacenamiento: deberá incluir sistema interno de registro/almacenamiento de los datos de las posibles actuaciones.
- Dispositivo de conexión inmediata al 112.
- Sistema de gestión documental online que permita conocer el estado del mantenimiento por parte del órgano gestor del contrato.
- Se procederá a la instalación de la correspondiente señalética de ubicación del desfibrilador, señalización universal recomendada por el Comité Internacional de Coordinación sobre Resucitación (ILCOR), incluyendo el teléfono 112-SOS Navarra. De igual forma, se procederá a la instalación de señalética direccional para facilitar la localización del equipo. O cualquier otra que indique la normativa vigente.

III. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

El adjudicatario estará obligado a proporcionar:

- La instalación y puesta en marcha de los equipos, así como, el suministro de todo lo requerido en el punto anterior.
- El mantenimiento preventivo incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas durante la ejecución integral del contrato y sus posibles prorrogas. Para ello se realizarán revisiones periódicas, in situ, de los equipos, con la periodicidad que la empresa considere adecuada o siguiendo el plan de mantenimiento del fabricante.
- Mantenimiento correctivo incluyendo desplazamientos, mano de obra, piezas y señalética durante la ejecución integral del contrato y sus posibles prorrogas.
- El mantenimiento será en los locales en los que está el equipo.
- Reposición de baterías por caducidad y/o avería durante la ejecución integral del contrato y sus posibles prorrogas.
- Sustitución de los electrodos adultos y pediátricos en las situaciones en que haya sido utilizado y cuando caduquen durante la ejecución integral del contrato y sus posibles prorrogas.
- Test de seguridad.
- Teléfono de atención de averías 24h, 365 días.



- Garantía de servicio de asistencia técnica en menos de 24 horas desde la notificación de cualquier incidencia.
- Sustitución del equipo si queda fuera de servicio por avería durante más de 2 días.
- Actualizaciones de software que puedan requerirse para mantener la adecuación tecnológica.
- Deberá preparar la documentación necesaria para la inscripción de los DEA en el registro previsto en el Decreto Foral 6/2019, de 30 de junio, o en el que esté obligado legalmente.

IV. GARANTÍAS

El adjudicatario garantizará durante la vigencia del contrato y sus posibles prorrogas de la calidad del material suministrado, respondiendo de las consecuencias que produzcan la incorrecta 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 el suministro de los elementos 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 será el responsable de gestionar y realizar los trámites necesarios para hacer efectivas las correspondientes garantías en caso necesario.

V. CURSOS OFICIALES DE FORMACIÓN

Curso de formación en RCP y manejo del desfibrilador que se ajustarán a lo establecido en el Decreto Foral 6/2019 de 30 de enero, por el que se regula la instalación de desfibriladores externos automatizados y la formación para su uso.

Deberá mantenerse un número de personas formadas que no deberá ser menor de 42 personas que serán designadas por el Ayuntamiento de Pamplona. Para ello se realizará la formación inicial necesaria y posteriormente la formación continuada especificada en el Decreto Foral 6/2019 de 30 de enero. A este respecto se comunica que 25 de esas personas han recibido ya la formación inicial.

La formación se realizará en las instalaciones que aporte la adjudicataria y deberá alcanzarse la cifra de 42 personas formadas en los primeros 3 meses de contratación.

VI. OTRAS CONSIDERACIONES

El licitador presentará declaración jurada de su compromiso a la hora de actualizar los protocolos según las recomendaciones oficiales. Certificados de los fabricantes y/o auto-



certificados la total seguridad del equipamiento en relación con las personas, detallando su total responsabilidad en caso de existir incidencias.

Los equipos han de ser nuevos, técnicamente seguros y suficientemente probados.

El plazo de suministro será para el 1 de enero de 2023, o en todo caso de 20 días contados desde la formalización del contrato.



ANEXO I

Instalaciones Municipales en las que han de ubicarse los equipos

1. Polideportivo Arrosadía
2. Polideportivo Azpilagaña
3. Polideportivo Ermitagaña
4. Polideportivo Ezcaba
5. Polideportivo José M^a Iribarren
6. Polideportivo Rochapea
7. Polideportivo San Jorge
8. Polideportivo Mendillorri
9. Campo de hierba de San Jorge
10. Campo de hierba de Lezkairu
11. Complejo Deportivo Aranzadi
12. Ciudad Deportiva San Jorge
13. Centro de Piragüismo "Molino de Caparroso"
14. Frontón Labrit