

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LA
CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO, INSTALACIÓN y
MANTENIMIENTO DE 6 DESFIBRILADORES EXTERNOS
SEMIAUTOMÁTICOS (DESAs)” EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE
ZIERBENA

INDICE

1. ANTECEDENTES Y OBJETIVOS
2. DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN DEL PROYECTO
3. ANÁLISIS Y ASESORAMIENTO DE LA UBICACIÓN DE LOS EQUIPOS
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS DESAs
5. REGISTRO DE DESAs
6. FORMACIÓN
7. GESTIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS
8. COMUNICACIÓN A LA AUTORIDAD SANITARIA TRAS EL USO DEL DESA
9. TRABAJOS INCLUIDOS DENTRO DEL PRECIO DEL CONTRATO
10. PLAZOS DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN
11. GARANTIA
12. RESUMEN FINAL

1. ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

Con el propósito de mejorar la cardio protección del municipio, el Ayuntamiento de Zierbena va a instalar 6 Desfibriladores Externos Semiautomáticos (DESAs). Para ello, se instalarán y se realizarán labores de mantenimiento de 6 DESAs en la vía pública, reforzando a la red de desfibriladores existentes en el interior de algunos edificios municipales. Además, se impartirá formación básica en técnicas de reanimación cardiopulmonar y uso de los desfibriladores, necesaria para hacer un uso y manejo adecuado de los DESAs

El objetivo de esta memoria es definir los requerimientos que se tienen que cumplir en la ejecución de estos trabajos:

- Difusión y comunicación del Proyecto
- Análisis y asesoramiento de la ubicación de los equipos
- Características de los DESAs
- Registro de DESAs
- Formación
- Gestión y mantenimiento de equipos
- Comunicación a la Autoridad Sanitaria tras el uso del DESA
- Trabajos incluidos dentro del precio del contrato
- Plazos de suministro e instalación
- Garantía
- Resumen final

2. DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN DEL PROYECTO

Antes de comenzar la instalación de los DESAs, la empresa adjudicataria asesorará al Ayuntamiento en la realización de una campaña de comunicación con la ciudadanía, para dar a conocer el nuevo servicio entre la población de Zierbena, así como, para animar a las personas a que se inscriban en las sesiones formativas.

Además, la empresa adjudicataria generará la información necesaria para su difusión en los medios de comunicación y en las redes sociales. Así como, carteles y folletos para su colocación y distribución por parte del Ayuntamiento de Zierbena.

Una vez instalados los DESAs el contratista deberá organizar una Jornada o Evento Divulgativo en la fecha que el Ayuntamiento de Zierbena estime conveniente. LA finalidad de esta Jornada o Evento es dar a conocer el proyecto entre la población de Zierbena, una vez los equipos y sus accesorios estén instalados.

3. ANÁLISIS Y ASESORAMIENTO DE LA UBICACIÓN DE LOS EQUIPOS

La empresa adjudicataria asesorará al Ayuntamiento sobre las ubicaciones idóneas de los nuevos desfibriladores a instalar en el municipio, en base al análisis del número

actual de desfibriladores y su ubicación en los edificios municipales y de otros factores que considere oportunos

Los Desfibriladores Externos Semiautomáticos (DESAs) se ubicarán en cada uno de los barrios del municipio:

- Barrio del Puerto
- Barrio Kardeo
- Barrio La Arena
- Barrio La Cuesta
- Barrio San Mames
- Barrio de Valle.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS DESAs

En este apartado se describen las características técnicas que tienen que cumplir los equipos suministrados para garantizar el correcto funcionamiento de los DESAs a instalar en el municipio

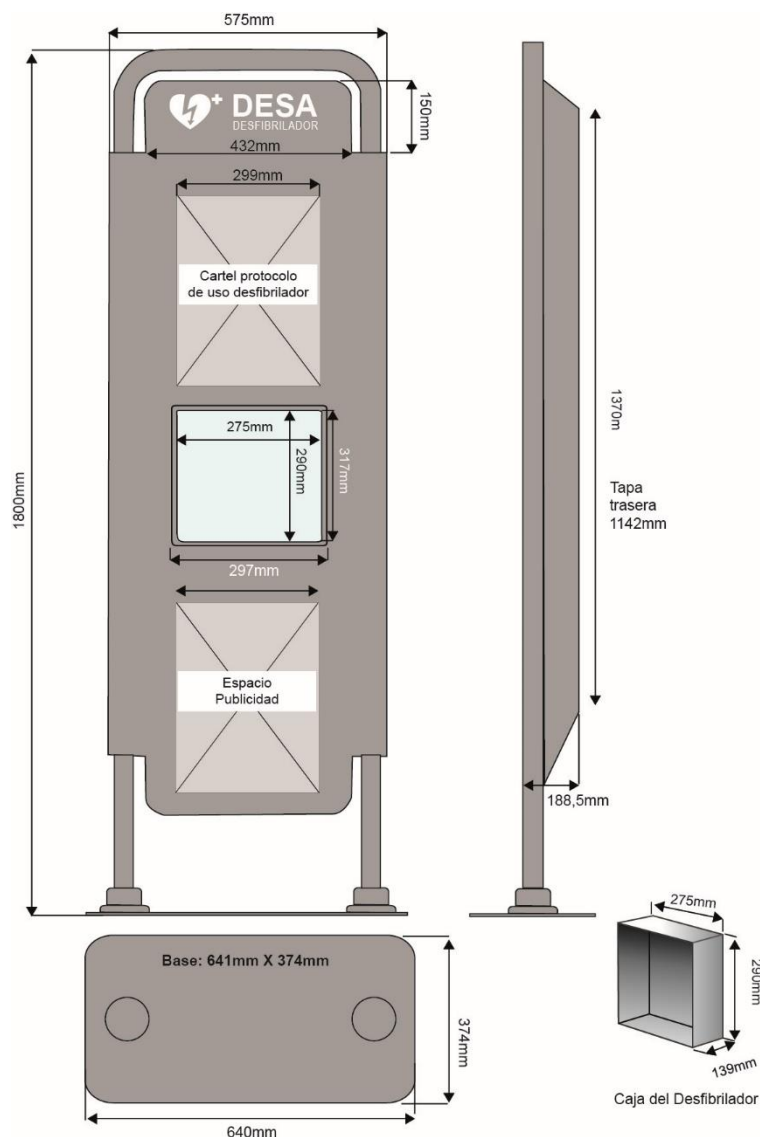
Soporte de los DESAs:

Cada uno de los desfibriladores externos semiautomatizados se instalarán en un totem de acero inoxidable (AISI 316) de dimensiones mínimas 1,80 m de altura y 0,55 m de anchura y profundidad suficiente para albergar el DESA. Los desfibriladores estarán protegidos por un metacrilato rompible en caso de incendio.

La instalación se realizará de forma que el totem quede totalmente fijado al pavimento y se pueda realizar el mantenimiento o reparación sin emplear medios especiales. Así mismo, todos los elementos serán accesibles fácilmente y desmontables, previendo el espacio necesario para ello.

El totem deberá disponer de un lugar fijo donde insertar el escudo y/o logo identificativo y nombre del Ayuntamiento de Zierbena. Antes de su instalación el Ayuntamiento deberá dar el visto bueno.

Se adjunta croquis de las características del totem a suministrar.



Desfibriladores Externos Semiautomáticos (DESAs).

Los desfibriladores externos semiautomáticos deberán cumplir al menos los siguientes requisitos técnicos:

- Equipo portátil nuevo, compacto, fácil de utilizar y transportar, y de un peso no superior a 3 kg incluyendo electrodos, batería y funda.
- El equipo deberá incluir **maletín o funda** de transporte. Deberá cumplir con los **requisitos de seguridad** según la normativa aplicable y los adjudicatarios deberán garantizar la seguridad del equipo en relación con las personas, mediante certificados de los fabricantes.
- Los DESAs y sus accesorios deberán disponer el marcado CE.
- Tecnología de onda bifásica.

- **Energía de salida: escalable y seleccionable** automáticamente por el equipo entre 150 y 200 julios para pacientes adultos y entre 50 y 90 julios para pacientes pediátricos
- **Sistema de ayuda al diagnóstico:** El DESA deberá realizar el análisis del ECG del paciente y debe avisar cuándo es apropiada una descarga. Deberá permitir administrar varias descargas sin necesidad de reiniciar el equipo.
- **Tiempo de carga:** Igual o menor de 10 segundos con batería nueva y cargada
- **Tiempo de análisis y preparación de la descarga** (incluyendo el tiempo de carga): Igual o inferior a 15 segundos.
- Deberá estar configurado de fábrica según las **directrices** actualizadas de **reanimación** establecidas por la ERC/AHA.
- Encendido automático del DESA con apertura de la tapa o mecanismo similar y botón de seguridad para encendido/apagado.
- La vitrina dispondrá de un sistema de alarma visual y acústico por apertura de la tapa.
- **Interfaz de usuario:**
 - El interfaz del usuario debe incluir **indicaciones visuales y/o auditivas**, tanto para el uso del DESA como para alertar de la necesidad de mantenimiento o sustitución de algún accesorio (batería, electrodos...).
 - Los mensajes de voz deben ser claros y concisos, y con los decibelios apropiados para el oído humano.
 - Las indicaciones vocales durante todo el proceso serán en tres idiomas: euskera, castellano e inglés.
 - **Guía o sistema de ayuda para la RCP**, mediante mensajes de voz claros y concisos para realizar la RCP a pacientes adultos y pediátricos.
 - **Metrónomo** para seguir el ritmo de las compresiones durante la RCP.
- El equipo **regulará** automáticamente **el volumen de audio** de las indicaciones en función del ruido ambiental
- **Opción pediátrica:** Dispondrá de un programa de análisis pediátrico, y la **posibilidad de seleccionar fácilmente el tipo de paciente** (adulto o pediátrico), mediante la pulsación de un botón o mecanismo similar, de tal modo que se modifiquen los parámetros de forma automática, adaptando al tipo de paciente la energía a administrar y las indicaciones sobre la RCP para las personas usuarias.

Deberán suministrarse los elementos compatibles correspondientes al paciente pediátrico.
- **Parches o electrodos pre-conectados** para la disminución del tiempo de preparación, válidos tanto **para pacientes adultos como para pediátricos**. Serán universales, autoadhesivos y desechables.
- **Batería desechable de litio.** Capacidad: mínimo de 200 descargas a 200

julios.

Vida útil en espera de, como mínimo, 4 años desde la puesta en funcionamiento del equipo. Deberá disponer de aviso de nivel bajo de batería.

- **Registro de datos y almacenamiento:** La **memoria interna** deberá poder registrar y almacenar al menos 2 episodios, incluyendo ECG continuo (como mínimo los primeros 15 minutos), y los datos de las actuaciones (tiempos transcurridos, número de descargas y hora...) mediciones de impedancia.
- **Descarga de datos:** La descarga de datos almacenados en el equipo durante una intervención deberá poder ser realizada mediante cable USB, on line o sistema equivalente. La información deberá ser descargada por la empresa adjudicataria del servicio para su envío al Servicio de Emergencias de Osakidetza – Servicio Vasco de Salud en un plazo no superior a 72 horas.
- Se deberá disponer de un software para la extracción de datos, el cual deberá estar también disponible para el Ayuntamiento.
- El DESA realizará **Autotest diarios** para asegurar el correcto estado del dispositivo y sus accesorios (batería y parcheselectrodos).
- **Condiciones ambientales:**
 - **Grado de protección** mínima (Protección frente a polvo y líquidos) **IP 55**.
 - **Temperatura** de funcionamiento entre 0 y 50°C.
 - Temperatura de almacenamiento entre -25 y 70 °C
 - Humedad entre 5 y 95 %
 - Altitud de 0 a 5.000 msnm
 - **Resistente a caídas** desde 1 metro sobre cualquier esquina, borde o superficie.

Señalética.

Se deberán señalizar los DESAs con la señalética universal homologada de presencia del DEA según la normativa aplicable (ILCOR), que deberá cumplir los siguientes requisitos:

- La presencia del símbolo de la International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR).
- La presencia de la rotulación correspondiente al teléfono de EMERGENCIAS 112 – SOS DEIAK, de acuerdo a su logotipo oficial.
- Las instrucciones para su utilización (Cadena de Supervivencia, Reanimación Cardiopulmonar, RCP), que deberán estar junto al DESA, visibles y redactadas en euskara y castellano, dando prioridad a la versión en euskera.
- Estas instrucciones llevarán, además, el logotipo del Ayuntamiento de Zierbena.
- Antes de su instalación, el Ayuntamiento de Zierbena deberá dar su visto bueno a la señalética

Kit RCP.

En cada vitrina y junto al DESA se instalará un kit de RCP compuesto de, al menos, los siguientes elementos:

- Tijera corta ropa.
- Guantes de nitrilo.
- Gasas o paño de papel para secar la piel.
- Rasuradora.
- Mascarilla boca – boca.

Comunicaciones.

El desfibrilador debe disponer de un dispositivo de comunicación integrado en el DESA que debe estar catalogado Dispositivo catalogado como producto sanitario Clase I según el reglamento 2017/745 de dispositivos médicos. Deberá incluir la declaración de conformidad de la UE que lo acredita comunicador integrado en el DESA clasificado como producto sanitario Clase I.

De este modo, la empresa adjudicataria podrá monitorizar de forma remota el estado de los DESAs y sus accesorios. El Ayuntamiento tendrá acceso a la plataforma para disponer de esta información:

- Monitorización continua de los desfibriladores 24 horas 365 días al año.
- Recepción de alerta automática sobre el estado de los equipos y sus accesorios
- Conocer el estado de los accesorios (baterías y parches de desfibrilación) y el resultado de los autotests realizados por el equipo.
- Actualizar/configurar los equipos según las necesidades del Ayuntamiento y adaptarlo a los posibles cambios de las recomendaciones ILCOR
- Geolocalización del DESA
- Visualizar los episodios registrados por el equipo para su posterior envío al organismo competente, tal y como se indica en el decreto 9/2015 de 27 de enero.

5. INSTALACIÓN y REGISTRO DE DESAS

Previamente a la instalación, la empresa adjudicataria tramitará la comunicación al Departamento de Salud del Gobierno Vasco del lugar donde van a quedar instalados los DESA y las características técnicas de los mismos, para su inscripción en el Registro Vasco de DESAs, en cumplimiento del Decreto 9/2015 de 27 de Enero.

La instalación y puesta en marcha de todo el sistema se realizará en presencia del personal del Ayuntamiento de Zierbena. La certificación de la puesta en marcha incluirá

una simulación real de la conformidad de todo el sistema. Tras cada puesta en marcha el adjudicatario elaborará un informe donde se deje constancia de los aspectos evaluados y de la total conformidad y operatividad del equipo instalado. Todos los gastos del proceso de instalación correrán a cargo del adjudicatario.

6. FORMACIÓN

La formación deberá cumplir los requisitos lingüísticos que se especifican en el apartado correspondiente del presente pliego. En cualquier caso, deberá ofrecerse la opción de recibir la formación tanto en euskera como en castellano.

El contenido de la formación se ajustará a lo establecido en las Guías Internacionales de Resucitación Cardiopulmonar (RCP), y deberá incluir:

- Normativa de la CAPV en materia de instalación y utilización de los DESAs (Artículos 5 y 6 y Anexo III del Decreto 9/2015 de 27 de enero).
- Comunicación con el 112-SOS DEIAK.
- Cadena de supervivencia.
- RCP en pacientes adultos y pediátricos. (Recomendaciones ERC actualizadas).
- Manejo del DESA.

La formación será presencial y continua, por lo que además de una formación inicial, se llevarán a cabo sesiones formativas de reciclaje, y de acuerdo a los siguientes requisitos:

- **Formación inicial.**
 - Se realizará el primer año.
 - Se llevarán a cabo 6 sesiones presenciales para sendos grupos de un máximo de 10 personas.
 - El nº de horas será de 3 horas
- **Formación reciclaje.**
 - Se realizará el tercer año.
 - Se llevarán a cabo 6 sesiones presenciales para sendos grupos de un máximo de 10 personas.
 - El nº de horas será de 2 horas.

Tanto la formación inicial como la de reciclaje incluirán una parte teórica y una parte práctica.

Para la formación práctica se utilizarán maniquíes de RCP de pacientes adultos y pediátricos, así como DESA de entrenamiento (trainer).

Se valorará asimismo la utilización de tecnología de Realidad Virtual para la RCP básica y la utilización del DESA.

El DESA a instalar deberá tener su propia versión "Trainer" o equipo de entrenamiento, del mismo aspecto que el equipo real y que emita las mismas instrucciones

para el uso del equipo y para la aplicación de la RCP que el original, de forma se pueda realizar la formación presencial práctica con un equipo idéntico al DESA de uso real.

7. GESTIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

El mantenimiento será integral, incluyendo al menos los siguientes aspectos:

Mantenimiento preventivo

Se realizará un mantenimiento preventivo integral de vitrina, señalización, desfibrilador y todos los componentes (hardware, software, baterías, sistema de apertura, sistema de gestión de datos):

Actualización de los desfibriladores según legislación o recomendaciones vigentes. Las actualizaciones recomendadas por fabricante, si procediera, este hecho no supondrá un coste adicional para el Ayuntamiento de Zierbena.

La empresa adjudicataria contará con un Sistemas de gestión electrónica de mantenimientos, plataformas de gestión de los equipos y caducidades de los fungibles. El mantenimiento, gestión de la plataforma y software no supondrá un coste adicional para el Ayuntamiento de Zierbena.

Revisión anual, en su emplazamiento, de cada DESA, de cada vitrina y de cada totem. Se entregará un informe de mantenimiento de cada revisión en un plazo inferior a 7 días.

Mantenimiento de software con instalación requerida para el seguimiento y la gestión de la información, así como, las modificaciones o actualizaciones que fuera precisas para el cumplimiento de la normativa de la Legislación vigente en cada momento, incluidas la resolución de incidencias.

Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo consistirá en la resolución de incidencias y sustitución de elementos defectuosos (cabinas, desfibriladores, sistema de comunicaciones, señalización, etc.)

Además, se dispondrá de:

- Servicio de asistencia 24 horas/365 días, mediante llamada a número gratuito 900, con un tiempo de respuesta inferior a 24 horas.
- Correo electrónico para notificación de incidencias detectadas por el personal del Ayuntamiento de Zierbena.

Todas las piezas y fungibles que se sustituyan serán originales. Todos los fungibles y piezas necesarias correrán a cargo de la empresa adjudicataria.

En caso de necesidad de sustitución por avería del DESA, la empresa adjudicataria facilitará un DESA de sustitución por el tiempo que dure la incidencia.

Todos los gastos de logística de los envíos de piezas de recambio y cualquier otro material correrán a cargo de la empresa adjudicataria. Igualmente, los gastos por retirada

de los equipos serán a cargo de la empresa adjudicataria.

Mantenimiento en remoto

La empresa adjudicataria ha de emplear un sistema de gestión que permita comprobar el estado de sus fungibles mediante informes descargables, actualizados y de fácil acceso. Este sistema ha de garantizar en el control del buen estado y situación de cada desfibrilador. El mantenimiento, gestión de la plataforma y software no supondrá un coste adicional para el Ayuntamiento.

8. COMUNICACIÓN A LA AUTORIDAD SANITARIA TRAS EL USO DEL DESA

Tras el uso del DESA, la empresa adjudicataria deberá recopilar y enviar al Servicio de Emergencias de Osakidetza – Servicio Vasco de Salud en un plazo no superior a 72 horas el registro documental que el propio equipo genere durante la intervención (pdf, archivo informático o en papel), así como el informe que la persona que haya utilizado el DESA debe rellenar conforme al modelo del anexo III del decreto, en base a lo establecido en el Decreto 9/2015 de 27 de enero.

9. TRABAJOS INCLUIDOS DENTRO DEL PRECIO DEL CONTRATO

Además de los trabajos que se citan en otros apartados, estarán incluidos en el contrato:

- Cableados necesarios.
- Medios de transporte
- Medios elevadores
- Centro de servicios: Recepción de incidencias con atención permanente 24x7x365
- Gestión de incidencias
- Solucionar cualquier fallo que se produzca, de forma lógica, mediante actuaciones correctivas.
- Proponer y, en su caso, realizar actuaciones preventivas que aumenten la seguridad del sistema y que minimicen el número de actuaciones posteriores.
- Mantenimiento de la documentación

10. PLAZOS DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN

La instalación y puesta en funcionamiento de los desfibriladores y sus accesorios se efectuará en un plazo no superior a 3 meses desde la firma del contrato.

11. GARANTIA

El plazo de garantía de todos los elementos a suministrar será de CUATRO AÑOS desde la instalación y puesta en funcionamiento de todos los DESAs.

Así mismo, el plazo del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo será de TRES AÑOS desde la instalación y puesta en funcionamiento de todos los DESAs.

Por su parte, se incluirá la formación necesaria durante los TRES PRIMEROS AÑOS desde la instalación y puesta en funcionamiento de todos los paneles.

12. RESUMEN FINAL

De cara a la contratación de los desfibriladores externos semiautomáticos, se debería solicitar la presentación de una memoria explicativa que dé respuesta a las condiciones impuestas en los apartados de esta memoria, aportando los elementos que consideren sobre los elementos solicitados, pudiendo aportar soluciones similares o mejoradas, pero en ningún caso, de calidad técnica inferior a las descritas.

Se deberá aportar información gráfica suficiente, que ilustre claramente los elementos ofertados, tanto en la parte correspondiente al tótem, como al desfibriladores y al resto de elementos (Señalítica, kit RPC, comunicaciones,...)

Así mismo, se deberán indicar soluciones idénticas o similares ya implantadas, a las cuales se pueda acceder a fin de valorar la oferta y en caso de considerar necesaria ampliar la información aportada mediante la documentación.

Instalacion de 6 desfibriladores

			6 TOTEM INOX
Desfibrilador	6		11.700,00
Cabina exterior	6		
TOTEM ACERO INOX	6		21.500,00
Formacion	6	3	3.600,00

SUMA COMPRA	36.800,00
IVA	7.728,00
TOTAL COMPRA (i/ IVA)	44.528,00

MANTENIMIENTOS	6	3	3.240,00
IVA			680,40
TOTAL MANTENIMIENTOS (i/ IVA)			3.920,40

TOTAL SIN IVA	40.040,00
IVA	8.408,40
TOTAL CON IVA	48.448,40