

ANEXO N° 4.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE “SUMINISTRO DE EQUIPOS DE DESFIBRILADORES EN CENTROS ASISTENCIALES DE EGARSAT, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL N° 276.

1. OBJETO.

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que deben regir el suministro de equipos de desfibrilación externos semiautomáticos y bolsa de transporte homologada compatible con el equipo suministrado, para los centros asistenciales de EGARSAT, MCSS 276 (en adelante, EGARSAT)”.

Mediante la contratación de los equipos indicados se pretende dotar e incorporar a los centros asistenciales de EGARSAT de equipos de desfibriladores aptos para afrontar las necesidades de éstos por lo que se requiere que el equipo esté preparado tanto estructuralmente como técnicamente para poder cubrir estas necesidades.

En la presente licitación **NO se procede a la división en lotes**, ya que al tratarse de una compra del mismo equipo para distintos centros es más adecuado tener un criterio técnico y de mantenimiento unificado para todos los centros asistenciales de Egarsat.

El suministro se llevará a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Particulares por los que se rige la licitación.

Los equipos objeto de contrato son los siguientes:

- 8 unidades de equipos de desfibriladores externos semiautomáticos (en adelante DESA) así como sus correspondientes bolsas de transporte homologadas compatibles con el equipo suministrado.

2. EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.

2.1. Especificaciones generales.

EGARSAT precisa contratar el suministro de los equipos anteriormente descritos. La empresa adjudicataria suministrará los equipos desfibriladores externos semiautomáticos así como las bolsas de transporte homologadas compatibles que cumplan con las características establecidas en el Pliego. Estará obligada a la entrega según el plazo máximo dispuesto en este pliego o bien el plazo ofertado.

El precio ofertado incluirá el suministro y tareas que se detallan a continuación:

- El suministro del equipo y su puesta en funcionamiento.
- Entrega del acta que recoja la prueba o test de aceptación de la puesta en marcha del mismo.
- Transporte, carga, descarga y gastos adicionales hasta su entrega en los centros asistenciales de EGARSAT.

- Embalajes.
- Formación del personal de EGARSAT para su uso.
- Todos los demás componentes anexos necesarios para la puesta en marcha del equipo como son licencias de software, accesorios, dispositivos, etc.
- Manual de uso, manual de mantenimiento y manual de consulta rápida.
- Cualquier otra tarea necesaria para su puesta en funcionamiento.

En los precios presentados por las empresas licitadoras se considerarán incluidos los tributos, tasas, gastos y cánones de cualquier índole que le sean de aplicación (excepto el IVA), así como todos los gastos que se originen para la empresa adjudicataria como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas y descritas en el presente Pliego, no pudiendo en consecuencia repercutirlos la empresa adjudicataria a EGARSAT como partida independiente del presupuesto contratado.

2.1.1 Idoneidad del producto:

El equipo deberá cumplir con el objeto de este pliego y con las condiciones descritas en el **ANEXO A**, estas condiciones se consideran características mínimas obligatorias. En el caso de que el artículo ofertado no cumpla con las características solicitadas, la oferta del licitador será excluida de la licitación.

Los equipos deberán entregarse en perfectas condiciones para su uso, y deberá disponer de una garantía mínima de dos años a contar desde la entrega del acta que recoge la prueba o test de aceptación de la puesta en funcionamiento del mismo.

EGARSAT se reserva el derecho, hasta la extinción de la garantía, de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución del equipo si presenta deficiencias o a juicio del personal técnico de Egarsat, no es apto para el uso al que está destinado.

El equipo a ofertar deberá cumplir con la siguiente normativa:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 110/2015, de 20 de Febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, siendo de obligado cumplimiento para el adjudicatario la observancia de cualquier otro tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en este Pliego, resulte de aplicación en función del objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

Los artículos ofertados deberán, además, estar marcados con la etiqueta CE y ser conformes con la normativa vigente, en especial en lo referente a los aspectos de seguridad, calidad e higiene, ergonómicos, medioambientales, ahorro energético y compatibilidad electromagnética. En cualquier momento, durante la vigencia del contrato, podrá EGARSAT requerir la acreditación de la conformidad de la normativa indicada.

En todo caso los equipos a suministrar, deberán ser **obligatoriamente nuevos y no encontrarse descatalogados**, por lo que será causa de exclusión la presentación de material que no se encuentre actualmente en el mercado, esté usado, sea de segunda mano o contenga componentes reutilizados.

El equipo a suministrar deberá estar fabricado para disponer de una vida útil de al menos 5 años.

Será obligatoria la existencia de repuestos durante 5 años desde la fecha de descatalogación del producto.

Los equipos ofertados deberán disponer del software actualizado durante todo el ciclo de vida del equipo sin suponer coste alguno para EGARSAT.

El equipo dispondrá de rótulos, indicadores y etiquetas que sean explicativos en lengua castellana. A su vez, deberá ir acompañado del catálogo o folleto técnico correspondiente.

2.1.2 Otras características técnicas generales- Memoria técnica:

Para poder participar en la licitación los licitadores deberán presentar una Memoria técnica a color y en castellano del equipo y accesorios ofertados que deberá recoger las características suficientes para identificar la calidad y condiciones del producto así como la de sus componentes.

En concreto la memoria deberá contener:

- La descripción de las características del producto con fotografía.
- La denominación comercial o marca, modelo y año de fabricación del equipo ofertado.
- Etiquetas ecológicas, certificados sobre la procedencia de los materiales y/o certificados en materia de seguridad.
- Ficha técnica.
- Dossier en el que se indiquen una a una las características mínimas solicitadas en el Anexo A.
- Otros parámetros y condiciones técnicas que consideren pertinentes y que permitan identificar mejor la calidad del producto.

En el caso de que el licitador no incluya la memoria descrita, que su contenido no cumpla con el pliego técnico o bien que la memoria no concuerde con la ficha técnica, será motivo suficiente para desestimar la oferta.

Se entenderá como incluidos en el precio ofertado, sin que se devenguen gastos para Egarsat, la mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

2.2 Condiciones logísticas y de suministro:

2.2.1 Pedidos y plazos de entrega:

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar los equipos en el plazo máximo de 60 días naturales o en el plazo máximo ofertado (que deberá ser necesariamente inferior a éste) a partir de la solicitud en firme de EGARSAT. Estos pedidos podrán realizarse mediante correo electrónico.

El horario para la puesta a disposición del suministro será el establecido por el personal de EGARSAT dentro del siguiente horario: de lunes a viernes entre las 9:00 y las 18:00 horas

2.2.2 Entrega y puesta en marcha del producto:

La entrega de todos los equipos se pactará vía telefónica con cada centro de EGARSAT indicando el día y la hora de entrega. La empresa adjudicataria se pondrá en contacto con el centro para pactar el día y hora de entrega, dentro de los plazos previstos en los pliegos.

La empresa adjudicataria se hará responsable de cualquier incidencia que ocurra con los equipos y entrega de los mismos así como el incumplimiento del plazo indicado, y se estará a las penalizaciones establecidas en el **Anexo 11**.

La empresa adjudicataria designará a un responsable que ejercerá de interlocutor directo en el desarrollo y ejecución del contrato, y en la resolución de las eventuales incidencias que pudieran producirse.

La dirección de entrega, así como las cantidades a suministrar, son las siguientes:

DESIGNACIÓN DESA POR CENTRO ASISTENCIAL

Provincia	Población	Dirección	CP	Teléfono	Unidades
Murcia	Cartagena	C/ Budapest, 10.38 local 2 Parque Mediterráneo P.I. Cabezo Beazo	30353	968 527187	1
Girona	Figueres	Plaça del President Josep Tarradellas, s/n	17600	972 676481	1
Granada	Granada	C/ Camino de Ronda, 75 local	18004	958 522752	1
León	León	Av. Condesa de Sagasta, 6 bajos	24001	987 233353	1
Barcelona	Manresa	Carrasco i Formiguera, 36	08242	93 8787370	1
Barcelona	Mollet del Vallés	Rambla Pompeu Fabra, 3	08100	93 5709840	1
Murcia	Murcia	C/ Cosmógrafo Diego Pérez, 12	30007	968 202880	1
Valencia	Valencia	C/ Onteniente, 5	46008	963 850936	1
TOTAL - Número de unidades a suministrar en Centros EGARSAT					8 unidades

El equipo se ubicará por parte del adjudicatario en la zona indicada por cada responsable de centro.

La entrega del material irá siempre acompañada del correspondiente albarán que deberá

estar en un lugar visible e indicar el número de pedido al que hacen referencia, delegación, cantidad, código del artículo, y descripción.

Los equipos deberán transportarse protegidos y embalados correctamente para que no sufran ningún deterioro. Cualquier desperfecto que sufra tanto el producto, como cualquier otro elemento propiedad de EGARSAT por la mala praxis del transporte y/o entrega de los equipos, será a cargo de la empresa adjudicataria.

En la entrega de los equipos, se acompañará los siguientes manuales en lengua castellana:

- **Manual de uso:** incluirá las características del equipo, así como una explicación detallada de su funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, alarmas y operaciones rutinarias para verificar el funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso, etc.
- **Manual de mantenimiento:** incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración, ayuda en la localización de averías, así como todos los aspectos a tener en cuenta.
- **Manual de consulta rápida.**

El proveedor será responsable de la mercancía hasta su entrega efectiva en cada centro.

2.2.3. Garantía del producto:

El plazo de garantía será sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios siendo mínimo de dos años, o bien el plazo ofertado, contando desde la puesta en funcionamiento del equipo con la entrega del acta que recoja la prueba o test de aceptación de la puesta en marcha del mismo.

Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados, EGARSAT tendrá derecho a reclamar del contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.

La garantía cubrirá a todos los componentes suministrados con el equipamiento (hardware y software) e incluirá la mano de obra asociada a la resolución del problema; el acondicionamiento del equipamiento (actuaciones y equipamientos suministrados); los diferentes accesorios/equipamientos incluidos en la oferta; los desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma; soporte telefónico gratuito; así como la sustitución del equipamiento en caso de vicios o defectos, bien sean materiales o de funcionamiento del mismo.

Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la normativa vigente.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

➤ **Operaciones de mantenimiento anual preventivo en el que se incluyen:**

1. Comprobar que la ubicación del DESA y su señalización sigue siendo correcta.
2. Seguimiento e informes del estado del desfibrilador
3. Comprobar con un voltímetro el estado de la Batería de cada DESA.
4. Verificar que los electrodos estén conectados, que el gel conductivo y la caducidad de los mismos sea correcta.
5. Comprobar que el sistema de auto test funcione correctamente.
6. Abrir el DESA y hacerlo funcionar con un simulador.
7. Actualización de SOFTWARE en caso necesario.

Y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, el buen funcionamiento, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante del equipo.

El adjudicatario deberá realizar como mínimo un mantenimiento preventivo anual sobre el equipo. De las actuaciones realizadas, se dejará constancia por escrito mediante libro mantenimiento, informes, check list... los cuales serán remitidos en el plazo de 15 días al Departamento de Mantenimiento de EGARSAT, el cual validará dichas actuaciones.

➤ **Operaciones de mantenimiento correctivo:**

Atender cualquier emergencia por utilización del desfibrilador externo DESA, o por cualquier problema o defecto técnico del mismo que hagan disminuir su rendimiento y/o funcionamiento, produciendo un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes, realizándose sobre el equipamiento todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicios en los plazos más exigüos posibles. Incluirá también la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

2.2.4 Coordinación, Seguimiento y Calidad del Servicio de Mantenimiento

La empresa Adjudicataria dispondrá de un Servicio de Asistencia Técnica durante el periodo de garantía para cubrir así las necesidades de EGARSAT. Este Servicio cubrirá las posibles incidencias y/o averías y se comprometerá a dar una solución en un máximo de 24 horas. Este servicio abarcará como mínimo 8 horas comprendidas entre las 8.00 horas y las 19.00 horas de lunes a viernes, y al menos 5 horas los sábados, domingos y festivos. Se realizará vía telefónica y/o correo electrónico.

La atención presencial al lugar donde se encuentra el equipo con incidencia y/o avería deberá darse, una vez producido el aviso, en un máximo de 24 horas y durante todos los días del año. Dicha atención será realizada por personal técnico que cuente con los conocimientos y experiencia necesaria para ello. El plazo máximo de reparación de avería será de 72 horas.

El licitador, además, deberá disponer de un Servicio de Atención al Cliente, donde bien por vía telefónica y/o correo electrónico, EGARSAT podrá ser asesorado de los problemas

planteados con el equipo suministrado en un plazo máximo de 24 horas, durante la vida útil del equipo. Dispondrá de un horario que abarcará como mínimo 8 horas, comprendidas entre las 8.00 horas y las 19.00 horas de lunes a viernes, y al menos 5 horas los sábados, domingos y festivos.

La empresa adjudicataria designará un técnico responsable del suministro con capacidad de decisión suficiente que realizará las funciones de Interlocutor con EGARSAT. Dicho técnico deberá contar con los conocimientos y experiencia necesaria que le acredite para llevar a cabo las funciones de mantenimiento y revisión de los equipos. La gestión administrativa del servicio deberá ser a través de este interlocutor. Quedarán excluidas aquellas ofertas que basen su gestión técnica o administrativa en la intermediación de un Call Center o plataforma vía WEB. La comunicación entre el interlocutor y EGARSAT deberá ser directa, continua y permanente.

El adjudicatario deberá llevar de acuerdo con la normativa aplicable, un libro registro de todas las actuaciones de mantenimiento efectuadas en los equipos objeto de este contrato, y deberán ser realizadas por personal autorizado. Dicho Libro Registro deberá ser rellenado indicando los datos más significativos como, equipo, fecha, especialidad y categoría del operario, así como materiales o repuestos empleados. Este libro estará permanentemente actualizado, a disposición permanente de los responsables de EGARSAT, y permanecerá en poder de EGARSAT cuando acabe la relación con el adjudicatario.

2.2.5 Medio ambiente

El proveedor será responsable de cumplir con la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente durante el suministro del equipo objeto del contrato.

En el caso de que se generen residuos peligrosos durante la fabricación, montaje o trabajos realizados, la empresa adjudicataria se encargará de gestionarlos, bajo su responsabilidad, de acuerdo con la legislación medioambiental.

EGARSAT podrá requerir justificantes al adjudicatario que acrediten la adecuada gestión medioambiental de los residuos, reservándose el derecho de repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que haya incurrido EGARSAT por la falta de diligencia de la empresa adjudicataria en materia de residuos.

2.2.6 Formación

El adjudicatario realizará una completa formación en el manejo del equipo suministrado para así poder obtener una óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Dicha formación se realizará tras la puesta en marcha del equipo y una vez verificado el correcto funcionamiento del mismo. La formación irá dirigida al personal que EGARSAT considere oportuno. El lugar de formación será en los centros asistenciales a los que van destinados los desfibriladores, en el día y horario que establezca EGARSAT.

La formación se realizará tanto *in situ*, dando así formación técnica y solución a los posibles problemas que puedan surgir tras el uso inicial, como a *posteriori*, a través del servicio de atención al Cliente, resolviendo las posibles dudas que se generen tras el uso del equipo;

estas dudas se realizarán por vía telefónica y/o correo electrónico en el horario mínimo de Atención al Cliente detallado en el Pliego.

En cualquier caso, el adjudicatario proporcionará durante toda la vigencia del contrato, la información necesaria para resolver las dudas que pudieran surgir sobre el funcionamiento del equipo al personal de EGARSAT.

3 RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS.

Se entenderá que un montaje es incompleto o deficiente cuando al equipo solicitado le falte algún elemento o su montaje no sea óptimo para el correcto funcionamiento del mismo.

Las incidencias que puedan llegar a producirse se notificarán mediante teléfono o e-mail facilitado por el proveedor. El licitador se compromete al inicio del contrato, a identificar y proporcionar los datos de contacto del interlocutor único. En caso de algún cambio o modificación de dichos datos durante la ejecución del contrato informará de los mismos a Egarsat.

En el supuesto de que el equipo entregado no se adecue a las necesidades descritas en el pliego y por tanto no cumpla correctamente con la función para la que ha sido comprado, EGARSAT solicitará la reposición del equipo por uno apto, siempre y cuando sea posible y dentro del plazo máximo de 15 días naturales, debiendo el adjudicatario hacerse cargo del equipo no apto sin ningún coste por parte de EGARSAT. Superado este plazo, EGARSAT procederá al envío del equipo a portes debidos. En el supuesto de que no fuese posible la reposición del mismo, se estará a lo dispuesto en el *Anexo nº 11* del Pliego.

El licitador responderá en todo caso y directamente de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del transporte, descarga, montaje, mal estado, defecto o de cualquier otro vicio del material suministrado.

4 FACTURACIÓN.

Se emitirá una factura, debiendo indicarse el número de expediente de esta licitación en cada factura.

Las facturas emitidas incluirán necesariamente los siguientes datos:

- Código del presente Expediente.
- Número de factura y serie.
- Número de pedido al que hacen referencia.
- Identificación del expedidor y destinatario (denominación social, domicilio e número de identificación fiscal).
- Detalle de los artículos, descripción que identifique de forma clara e inequívoca el artículo al que corresponde, aclarando el correspondiente impuesto indirecto (IVA, IGIC, etc...).
- Lugar y fecha de emisión.

En relación a la facturación será de aplicación lo dispuesto, en su caso, en la Ley 25/2013, de

27 de diciembre, de Impulso de la factura electrónica y creación del registro de facturas en el sector público, y en la Orden HAP/1074/2014, de 24 de junio, por la que se regulan las condiciones técnicas y funcionales que debe reunir el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas.

El adjudicatario estará obligado a presentar su facturación en formato de factura electrónica según lo previsto en dicha normativa. Estas facturas deberán ajustarse al formato vigente establecido por el Ministerio de Hacienda que deberá estar actualizado en función de la normativa vigente en cada momento, descrito mediante el esquema XSD (XML Schema Definition) y publicado en la página web <http://www.facturae.es>. La factura deberá firmarse electrónicamente con un certificado electrónico reconocido. Las facturas deberán remitirse al Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas del Estado (FACE) <https://face.gob.es/es/>.

A estos efectos, y en caso de ser de aplicación dicha normativa al adjudicatario, en la factura deberán indicar a la Mutua como destinatario con los siguientes códigos:

Nombre Unidad Tramitadora: EGARSAT

	CODIGO	DENOMINACION
Oficina contable	GE0000511	EGARSAT
Órgano Gestor	GE0000511	EGARSAT
Unidad Tramitadora	GE0000511	EGARSAT

El pago de los equipos se efectuará mediante transferencia bancaria a la cuenta de la empresa adjudicataria designada a tales efectos.

Firmado digitalmente por Pere Tomeu Deulofeu

ANEXO N° A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MINIMAS DEL EQUIPO

DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO (DESA)

Aparato electrónico portátil que diagnostica y trata la parada cardiorrespiratoria cuando es debida a la fibrilación ventricular o a una taquicardia ventricular sin pulso, restableciendo un ritmo cardíaco efectivo eléctrica y mecánicamente.

El equipo deberá cumplir como mínimo con las siguientes características técnicas:

- Disponer de programas de adulto.
- Disponer de electrodos de adulto.
- Disponer de un juego de parches de adultos en la dotación básica y envase sellado para los mismos, desechables autoadhesivos, para un solo uso, con cable y conector y con una vida útil mínima de 2 años.
- Deberá disponer de aislamiento eléctrico en todas las conexiones al paciente.
- Deberá evaluar la conexión de los electrodos y el E.C.G. (electrocardiograma) del paciente para determinar si se necesita desfibrilación
- Deberá disponer de Instrucciones verbales en castellano, al objeto de guiar al interviniente en el uso del desfibrilador.
- Deberá dar instrucciones para la realización, si procediera, de las correspondientes maniobras de Reanimación Cardio-Pulmonar (R.C.P.), para adultos, indicando si las compresiones son correctas.
- Deberá disponer de avisos de voz e instrucciones que sean 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.
- Los equipos deberán contar con indicadores de funcionamiento, de información e indicador de descarga.
- El desfibrilador deberá realizar un auto-test con una frecuencia de al menos una vez a la semana, 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.
- Una vez instalada la batería, deberá garantizar una autonomía mínima en modo de espera de 3 años.
- Los equipos, deberán ser resistentes a caídas desde al menos 1 metro de altura.
- Deberá incluir sistema interno de registro/almacenamiento de los datos de las posibles actuaciones realizadas.
- Tipo de desfibrilador DESA.
- Peso del aparato con la batería no superior a 4Kg.
- Diseñado para ser de uso y manejo fácil.
- Portátil.
- Alimentado con baterías.
- Una batería principal de litio con capacidad para 200 descargas (a 360J) como mínimo.
- Una batería auxiliar de litio específica para auto chequeos que preserva la vida útil de la batería principal.

- Abertura para la batería.
- Botón de extracción de la batería.
- Con dos botones ON/OFF
- Botón de SHOCK
- Mensajes de voz e indicaciones visuales simples.
- Tiempo de análisis y preparación de la descarga (incluyendo el tiempo de carga) inferior a 20 segundos.
- Puerto de conexión y conector para los parches.
- Cable parches longitud mínima de 120cm.
- Kit de R.C.P. (Reanimación Cardio-Pulmonar) de primer interviniente.
- Una tarjeta de datos para disposición de capacidad adicional para el almacenamiento que proporcione hasta 12 horas de almacenamiento de datos ECG / evento.
- Indicadores de batería baja visible y audible.

A su vez el equipo deberá suministrarse con una bolsa de transporte homologada compatible con el equipo suministrado.