

**EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO EN
RÉGIMEN DE ARRENDAMIENTO DE DOS
DEFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS (DEA)**

Pliego de prescripciones técnicas

**SIGMA GESTIÓN UNIVERSITARIA,
A.I.E. (M.P.)**



helping universities succeed

1. Objeto del contrato

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) es definir y regular las condiciones técnicas que regirán el contrato para el suministro, instalación y mantenimiento, en régimen de arrendamiento sin opción de compra, de dos (2) Desfibriladores Externos Automáticos (DEA), así como la formación asociada para su correcto uso. La finalidad de este contrato es dotar a las instalaciones de SIGMA Gestión Universitaria, A.I.E. (M.P.) de los medios necesarios para actuar eficazmente ante una parada cardiorrespiratoria, creando así espacios cardioprotegidos.

La prestación contractual comprende un servicio integral que abarca la totalidad de las actuaciones necesarias para garantizar la plena operatividad y disponibilidad de los equipos durante toda la vigencia del contrato. Esto incluye, de manera explícita, el **suministro de los dos desfibriladores** con todas sus características técnicas, su **instalación** en las ubicaciones designadas, un servicio de **mantenimiento integral** (preventivo y correctivo) que asegure su funcionamiento ininterrumpido, y la **formación inicial y de reciclaje** para el personal designado por SIGMA.

El adjudicatario deberá proporcionar todos los elementos, consumibles, software, licencias y servicios auxiliares requeridos para el cumplimiento del objeto, garantizando que los equipos se encuentren en perfecto estado de uso y cumplan con toda la normativa vigente aplicable desde el momento de su puesta en marcha hasta la finalización del contrato. El servicio se prestará de forma que se asegure una respuesta rápida y eficiente en caso de emergencia cardíaca.

2. Alcance y Duración del Contrato

El presente contrato comprende el servicio integral, en régimen de arrendamiento sin opción de compra, de dos (2) unidades de Desfibrilador Externo Automático (DEA), incluyendo todos los elementos, prestaciones y obligaciones técnicas necesarias para garantizar su correcto funcionamiento y disponibilidad permanente durante toda la vigencia del contrato. El alcance del servicio abarca el suministro de los equipos completos, su instalación y puesta en marcha, el mantenimiento integral (preventivo y correctivo), la formación requerida para el personal de SIGMA Gestión Universitaria, A.I.E. (M.P.) y la reposición de todos los consumibles.

El suministro se concreta en **dos (2) unidades de Desfibrilador Externo Automático (DEA)**, cada una equipada con su correspondiente vitrina, sistema de comunicación, kit de primera intervención y señalética, conforme a las especificaciones detalladas en el presente pliego.

Las ubicaciones para la instalación de los equipos serán las siguientes:

- Una (1) unidad en las instalaciones de SIGMA en **Sant Cugat del Vallès (Barcelona)**.

- Una (1) unidad en las instalaciones de SIGMA en **Getafe (Madrid)**.

La ubicación exacta dentro de cada uno de los centros será determinada por el personal técnico de SIGMA, en coordinación con el adjudicatario, para garantizar la máxima cobertura, accesibilidad y visibilidad, cumpliendo siempre con la normativa vigente.

La duración del contrato se establece en **cinco (5) años**, contados desde el día siguiente a la fecha de formalización del contrato. Este periodo no será susceptible de prórroga. Una vez finalizado el contrato, el adjudicatario será responsable de la desinstalación y retirada de los equipos y todos sus elementos asociados, sin coste alguno para SIGMA Gestión Universitaria, A.I.E. (M.P.), debiendo dejar las instalaciones en su estado original.

3. Normativa de aplicación

El equipamiento, la instalación, el mantenimiento y la formación objeto del presente contrato deberán cumplir, en todo momento y durante toda la vigencia del mismo, con la totalidad de la legislación y normativa técnica que les sea de aplicación. El adjudicatario deberá garantizar la conformidad con la normativa vigente en cada una de las comunidades autónomas donde se instalarán los equipos.

De forma específica, y sin carácter exhaustivo, serán de obligado cumplimiento las siguientes disposiciones:

- **Normativa Europea:** Los equipos suministrados deberán cumplir con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios, y disponer del correspondiente **marcado CE** que acredite su conformidad.
- **Normativa Estatal:** 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.
- **Normativa Autonómica (Cataluña):** Decreto 151/2012, de 20 de noviembre, de la Generalitat de Catalunya, por el que se establecen los requisitos para la instalación y uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario y para la autorización de entidades que imparten formación sobre su uso.
- **Normativa Autonómica (Comunidad de Madrid):** Decreto 78/2017, de 12 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se regula la instalación y uso de desfibriladores externos automáticos fuera del ámbito sanitario y se crea el Registro de Desfibriladores Externos Automáticos de la Comunidad de Madrid.
- **Recomendaciones y Guías:** Se deberán seguir las últimas recomendaciones del European Resuscitation Council (ERC) y del Consell Català de Ressuscitació (CCR) en cuanto a protocolos de actuación y contenidos formativos.

El adjudicatario será responsable de conocer y aplicar cualquier otra disposición que resulte de aplicación, así como de mantenerse actualizado ante cualquier modificación de la normativa citada durante la vigencia del contrato.

4. Requisitos técnicos del equipamiento

En este apartado se establecen las especificaciones técnicas mínimas que deberán cumplir los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA), así como sus componentes, vitrinas, elementos auxiliares y señalética asociada. El licitador deberá garantizar que el equipamiento ofertado cumple o supera todos los requisitos descritos a continuación durante toda la vigencia del contrato, asegurando su operatividad, seguridad y conformidad con la normativa vigente. La propuesta técnica deberá detallar pormenorizadamente cada una de las características funcionales de los equipos y sistemas de conexión, así como los requerimientos para su correcta instalación.

4.1. Características del Desfibrilador (DEA)

Los equipos DEA ofertados deberán ser de última generación, diseñados para su uso por personal no sanitario con la formación adecuada, y deberán cumplir con las siguientes características técnicas y funcionales mínimas:

- **Forma de Onda:** Bifásica, del tipo Exponencial Truncada (BTE) o similar de eficacia clínica probada, que ajuste la energía de la descarga en función de la impedancia del paciente para maximizar la efectividad y minimizar el riesgo de daño miocárdico.
- **Energía de Descarga:** El equipo debe ser capaz de suministrar una energía de descarga para pacientes adultos de, como mínimo, **150 Julios (J)** en el primer choque. Se valorarán positivamente los equipos que permitan protocolos de energía escalonada en descargas sucesivas.
- **Tiempo de Carga:** El tiempo transcurrido desde la finalización del análisis del ritmo cardíaco (ECG) hasta que el equipo está listo para efectuar la descarga no deberá ser superior a **8 segundos** para una energía de 150 J.
- **Análisis del Ritmo Cardíaco:** El dispositivo deberá incorporar un sistema avanzado de análisis de ECG para identificar con alta sensibilidad y especificidad los ritmos desfibrilables (Fibrilación Ventricular y Taquicardia Ventricular sin pulso), evitando la descarga en casos no indicados.
- **Instrucciones de Uso:** El equipo guiará al usuario durante todo el proceso de reanimación mediante **indicaciones de voz claras, concisas y en castellano**. Estas instrucciones de audio se complementarán con indicadores visuales (luces LED o pictogramas en pantalla) que señalen cada paso a seguir, como la correcta colocación de los electrodos, el momento de no tocar al paciente y la indicación de iniciar las maniobras de RCP.
- **Batería:** La batería será de larga duración, no recargable, y deberá garantizar una vida útil en estado de espera (standby) de **un mínimo de 5 años o una capacidad para efectuar al menos 250 descargas** a máxima energía. La capacidad operativa mínima deberá ser de 20 descargas completas y 4 horas de funcionamiento continuo. El adjudicatario será responsable de la sustitución de la batería antes de su fecha de caducidad o agotamiento sin coste alguno para SIGMA.

- **Electrodos:** Se suministrarán con electrodos de desfibrilación para adultos, preconectados al equipo para agilizar su uso en una emergencia. Los parches serán de un solo uso y su fecha de caducidad deberá ser visible. El contrato incluye la reposición ilimitada de los electrodos tras cada uso real o al alcanzar su fecha de caducidad, sin coste adicional.
- **Autocomprobación (Autotest):** El DEA deberá realizar de forma automática autotest diarios, semanales y mensuales para verificar el estado de sus componentes críticos: nivel de carga de la batería, conectividad y estado de los electrodos, y funcionamiento de los circuitos internos. Deberá disponer de un indicador de estado visual (por ejemplo, LED o símbolo en pantalla) que confirme que el equipo está operativo. Cualquier fallo o anomalía detectada deberá generar una **alerta automática y remota al centro de control del adjudicatario** para su inmediata resolución.
- **Conectividad y Comunicación:** Cada equipo deberá estar dotado de un sistema de telecomunicación (3G/4G o similar) que garantice su conexión permanente. Este sistema deberá posibilitar la **activación automática de una llamada al servicio de emergencias 112** en el momento de la apertura de la vitrina o del encendido del equipo, sin que se requiera ninguna acción adicional por parte del usuario. El sistema de conectividad deberá ser adaptable a cualquier requerimiento técnico futuro que los servicios de emergencia autonómicos (SUMMA 112 en Madrid y SEM en Cataluña) consideren necesario.
- **Almacenamiento de Datos:** El equipo deberá disponer de una memoria interna con capacidad para registrar los datos de los eventos, incluyendo como mínimo el ECG del paciente, el número de descargas aplicadas, la hora y fecha del suceso y las activaciones del equipo. La capacidad de almacenamiento permitirá conocer el histórico de aperturas y usos, y los datos deberán ser fácilmente extraíbles para su posterior análisis médico y para la elaboración de informes.
- **Resistencia y Protección:** El desfibrilador deberá presentar una alta resistencia a impactos, vibraciones y condiciones ambientales adversas. Deberá contar con un índice de protección contra la entrada de polvo y agua de, como mínimo, **IP55** según la norma IEC 60529.
- **Certificaciones y Garantía:** Los equipos deberán disponer del **marcado CE** de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. El adjudicatario deberá aportar los certificados que lo acrediten, así como una declaración en la que asuma la total responsabilidad sobre la seguridad y correcto funcionamiento del equipamiento, cubriendo cualquier incidencia derivada de un fallo del mismo.

4.2. Vitrina y Elementos Auxiliares

Cada desfibrilador deberá instalarse en el interior de una vitrina de protección que cumpla con los siguientes requisitos:

- **Diseño y Materiales:** La vitrina, modelo SMARTHEART o de características técnicas equivalentes o superiores, estará fabricada con materiales de alta resistencia, como policarbonato o metal, que la protejan de impactos y manipulaciones indebidas. Su diseño permitirá una visualización clara del DEA y de su indicador de estado operativo desde el exterior.
- **Sistema de Alarma:** La vitrina integrará una **alarma sonora y una señal luminosa estroboscópica** que se activarán automáticamente e ininterrumpidamente tras la apertura de la puerta. Este sistema tiene la doble función de alertar a las personas del entorno sobre la emergencia en curso y disuadir de un uso vandálico. La vitrina estará conectada al sistema de monitorización para que su apertura active la llamada automática al 112.
- **Kit de Reanimación Cardiopulmonar (RCP):** Cada unidad se entregará con un kit de primera intervención, alojado en el interior de la vitrina o anexo a ella. Este kit contendrá, como mínimo, los siguientes elementos:
 - Tijeras corta-ropa.
 - Mascarilla de reanimación con válvula unidireccional para ventilación boca a boca.
 - Guantes desechables de nitrilo.
 - Rasuradora desechable para eliminar el vello pectoral si fuera necesario.
 - Toallitas con solución antiséptica y gasas para secar la piel.

Los componentes de este kit serán repuestos por el adjudicatario sin coste alguno tras cada uso del desfibrilador.

4.3. Señalética

El adjudicatario será responsable del suministro e instalación de toda la señalética necesaria para garantizar una localización rápida y efectiva de los desfibriladores, de acuerdo con las recomendaciones del Consejo Europeo de Resucitación (ERC) y la normativa aplicable. La señalización incluirá:

- **Señal de Ubicación:** Se instalará una placa identificativa directamente sobre cada vitrina, utilizando el pictograma normalizado internacional (corazón blanco con un rayo sobre fondo verde).
- **Señalización Direccional:** Se dispondrá un conjunto de señales direccionales (mínimo 3 por equipo) en puntos estratégicos de las instalaciones de SIGMA (accesos principales, pasillos, cruces, zonas de ascensores) para guiar de forma intuitiva a cualquier persona hacia la ubicación del DEA más cercano.
- **Plan de Localización:** El adjudicatario colaborará con los responsables de SIGMA para elaborar e implantar un "Algoritmo de Localización del DEA", que consistirá en un plano esquemático de las instalaciones donde se marque de forma clara la ubicación de los equipos, para su exposición en puntos de alta visibilidad.
- **Calidad de los Materiales:** Todas las señales deberán estar fabricadas en materiales duraderos y de alta visibilidad, como PVC rígido o similar, con propiedades

fotoluminiscentes que aseguren su visibilidad incluso en condiciones de baja luminosidad o fallo eléctrico.

5. Instalación y puesta en marcha

El adjudicatario será el único responsable de la correcta y completa instalación y puesta en marcha de los dos Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) y sus correspondientes vitrinas, incluyendo todos los elementos auxiliares y de señalización. Dichas tareas se realizarán por cuenta y cargo del adjudicatario, incluyendo la mano de obra, los desplazamientos y los materiales necesarios para su correcta ejecución.

La instalación se llevará a cabo en las ubicaciones designadas por SIGMA Gestión Universitaria, A.I.E. (M.P.) en sus sedes de Sant Cugat del Vallès (Barcelona) y Getafe (Madrid), dentro de los 15 días siguientes a la fecha de formalización del contrato. La ubicación exacta dentro de cada instalación será consensuada con el personal técnico de SIGMA, buscando siempre un emplazamiento que garantice la máxima visibilidad, accesibilidad y cumplimiento de la normativa vigente. El adjudicatario deberá coordinarse previamente con los responsables designados por SIGMA para concertar las fechas y horarios de los trabajos, minimizando cualquier posible interferencia en la actividad ordinaria de los centros.

Una vez finalizada la instalación física de los equipos, el adjudicatario deberá realizar una completa **puesta en marcha y verificación funcional** en presencia del personal de SIGMA. Esta fase incluirá, como mínimo, la realización de las siguientes pruebas:

- Verificación del correcto funcionamiento del autotest del equipo.
- Comprobación del estado de carga de la batería y la correcta conexión de los electrodos.
- Prueba de activación de las alarmas sonoras y luminosas de la vitrina al realizar su apertura.
- Verificación y prueba funcional del sistema de comunicación automática con los servicios de emergencia (112), garantizando la correcta transmisión de la alerta.
- Comprobación de la conectividad del equipo con el centro de control del adjudicatario para la monitorización remota.

Finalmente, es una obligación esencial del adjudicatario **gestionar y tramitar el alta de cada uno de los equipos en el registro oficial** de desfibriladores de la comunidad autónoma correspondiente (Generalitat de Catalunya para el equipo de Sant Cugat del Vallès y Comunidad de Madrid para el de Getafe). El adjudicatario deberá entregar a SIGMA la documentación acreditativa de dicha inscripción como condición indispensable para la recepción y aceptación definitiva de la instalación.

6. Mantenimiento integral

El adjudicatario deberá garantizar la perfecta operatividad y disponibilidad de los dos Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) y de todos sus elementos asociados durante la totalidad del periodo de vigencia del contrato. Para ello, se establece un servicio de mantenimiento integral que cubrirá todas las actuaciones necesarias, tanto preventivas como correctivas, para asegurar que los equipos se encuentran en condiciones óptimas de uso en todo momento.

Este servicio deberá estar disponible las **24 horas del día, los 365 días del año**, a través de un canal de comunicación específico que el adjudicatario facilitará a SIGMA Gestión Universitaria, A.I.E. (M.P.) tras la formalización del contrato. Dicho canal deberá garantizar una atención inmediata para la notificación y gestión de cualquier tipo de incidencia.

El servicio de mantenimiento integral incluye, sin coste adicional alguno para SIGMA, la totalidad de los gastos derivados de su prestación: mano de obra, desplazamientos del personal técnico a las sedes de Sant Cugat del Vallès y Getafe, piezas de repuesto, equipos de sustitución, y la reposición de todos los materiales fungibles, ya sea por caducidad, por uso o por recomendación del fabricante.

6.1. Mantenimiento Preventivo

El adjudicatario llevará a cabo un programa de mantenimiento preventivo con el objetivo de verificar proactivamente el estado de los equipos, anticipar posibles fallos y asegurar el cumplimiento continuo de las especificaciones técnicas y normativas. Este programa consistirá en, como mínimo, una revisión presencial de carácter **semestral** en cada una de las ubicaciones donde se encuentren instalados los equipos.

Durante cada visita de mantenimiento preventivo, el personal técnico cualificado del adjudicatario deberá realizar, al menos, las siguientes actuaciones:

1. **Inspección visual y física:** Comprobación del estado general del DEA, la vitrina, la señalética asociada y el correcto anclaje y accesibilidad del conjunto.
2. **Verificación funcional completa:** Ejecución de un test de diagnóstico integral del desfibrilador que compruebe todos sus componentes internos (condensadores, circuitería, software), más allá de la rutina de autotest automático diario.
3. **Control de consumibles:** Revisión exhaustiva del estado y fecha de caducidad de los parches de electrodos y de la batería. El adjudicatario deberá proceder a la sustitución inmediata y **sin coste adicional** de aquellos elementos cuya fecha de caducidad vaya a expirar antes de la siguiente revisión preventiva programada, o si el nivel de carga de la batería es inferior al recomendado por el fabricante para garantizar su operatividad.
4. **Revisión del kit de primera intervención (RCP):** Verificación de la integridad y caducidad de todos los componentes del kit (mascarilla, guantes, tijeras, rasuradora), procediendo a su reposición si fuera necesario.

5. **Pruebas del sistema de comunicación y alarma:** Comprobación del correcto funcionamiento del sistema de llamada automática al servicio de emergencias (112) y de las alarmas sonoras y luminosas de la vitrina.
6. **Actualizaciones de software:** Instalación de las últimas versiones de firmware o software recomendadas por el fabricante para mejorar el rendimiento o la seguridad del equipo.

Al finalizar cada visita de mantenimiento preventivo, el adjudicatario emitirá y entregará a SIGMA un **informe técnico detallado** en formato digital. Este informe deberá identificar el equipo revisado (número de serie y ubicación), la fecha y hora de la intervención, la identidad del técnico, un listado de todas las comprobaciones realizadas con sus resultados, las acciones ejecutadas (ej. "sustitución de electrodos por caducidad"), y una declaración final que certifique que el equipo queda en perfecto estado de funcionamiento.

6.2. Mantenimiento Correctivo y Tiempos de Respuesta

El servicio de mantenimiento correctivo tiene por objeto resolver cualquier avería, anomalía o incidencia que afecte o pueda afectar al funcionamiento del DEA. Esto incluye las incidencias detectadas por el sistema de autotest y comunicadas automáticamente, las reportadas por el personal de SIGMA, o las actuaciones requeridas tras el uso real del equipo en una emergencia.

El adjudicatario se compromete a cumplir con los siguientes tiempos máximos de respuesta y resolución:

- **Tiempo de respuesta inicial:** El adjudicatario deberá contactar con SIGMA en un plazo máximo de **2 horas** desde la recepción de la notificación de una incidencia para confirmar su recepción y realizar un primer diagnóstico remoto.
- **Tiempo de resolución o sustitución:** Un técnico cualificado deberá personarse en las instalaciones de Sant Cugat del Vallès o Getafe y resolver la avería en un plazo máximo de **24 horas** laborables desde la notificación. Si la reparación no pudiera efectuarse in situ dentro de dicho plazo, el adjudicatario está obligado a instalar, dentro de esas mismas 24 horas, un **equipo de sustitución** de características idénticas o superiores, sin que ello suponga coste alguno para SIGMA. Este equipo de sustitución permanecerá instalado hasta que el equipo original sea reparado y devuelto a su estado plenamente operativo.

En el caso de **uso real del desfibrilador**, el adjudicatario activará un protocolo especial que incluirá, en un plazo máximo de 24 horas desde el aviso: la retirada del equipo para su revisión, la descarga segura de los datos del evento (ECG y registro de actuaciones) para su entrega a los servicios médicos o a quien SIGMA designe, la sustitución de los electrodos, la comprobación de la batería y la reinstalación del equipo en perfecto estado de uso. Todas estas actuaciones y materiales estarán incluidos en el precio del contrato.

El adjudicatario mantendrá un registro histórico de todas las incidencias y actuaciones de mantenimiento (preventivo y correctivo) realizadas sobre cada equipo, que estará a disposición de SIGMA siempre que sea requerido.

7. Formación

El adjudicatario será responsable de impartir la formación necesaria para garantizar que el personal designado por SIGMA Gestión Universitaria, A.I.E. (M.P.) adquiera las competencias y la acreditación oficial para el uso del Desfibrilador Externo Automático (DEA). El objetivo de esta formación es capacitar al personal para actuar de manera rápida, segura y eficaz ante una situación de parada cardiorrespiratoria, integrando el uso del DEA en la cadena de supervivencia. La formación deberá cumplir en todo momento con la normativa vigente y las directrices de los organismos competentes.

Dentro del primer mes desde la formalización del contrato, el adjudicatario deberá impartir una **formación inicial homologada en Soporte Vital Básico (SVB) y uso del DEA** para un grupo de hasta diez (10) personas designadas por SIGMA. Este curso deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 151/2012, de 20 de noviembre, de la Generalitat de Catalunya, y seguir las recomendaciones y el programa formativo del Consell Català de Ressuscitació (CCR). El contenido será eminentemente práctico y abarcará, como mínimo, el reconocimiento de una parada cardíaca, la activación de los servicios de emergencia, la aplicación de maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP) de alta calidad en adultos y el manejo completo del equipo DEA suministrado. Al finalizar y superar la evaluación correspondiente, el adjudicatario expedirá el certificado oficial acreditativo para cada participante, con la validez que estipule la normativa aplicable.

Asimismo, el adjudicatario tiene la obligación de organizar y llevar a cabo un **curso de reciclaje y actualización de forma anual** durante toda la vigencia del contrato, dirigido al mismo personal que recibió la formación inicial o a quienes les sustituyan. El propósito de esta formación continuada es refrescar los conocimientos teóricos, reforzar las habilidades prácticas mediante simulacros y actualizar los protocolos de actuación según las últimas guías nacionales e internacionales. La duración y contenido de este reciclaje se ajustarán a los requisitos establecidos por el CCR para el mantenimiento de la acreditación.

La impartición de todas las acciones formativas, tanto la inicial como las anuales, correrá a cargo de instructores debidamente acreditados por el Consell Català de Ressuscitació o entidad competente equivalente. El adjudicatario aportará todo el material didáctico y de prácticas necesario, incluyendo maniqués, desfibriladores de entrenamiento y manuales. Las sesiones se realizarán en las instalaciones de SIGMA, en fechas y horarios acordados para facilitar la asistencia del personal.

8. Protección de datos y seguridad

El adjudicatario deberá garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de toda la información gestionada durante la ejecución del contrato. Los equipos DEA, sus sistemas de comunicación y las plataformas de gestión asociadas tratarán datos de especial sensibilidad, por lo que el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos y seguridad de la información es un requisito fundamental e inexcusable. El adjudicatario deberá adoptar todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para prevenir cualquier acceso, uso, modificación, divulgación o destrucción no autorizada de la información.

8.1. Protección de Datos de Carácter Personal

El adjudicatario actuará como **Encargado del Tratamiento** de los datos personales a los que pueda tener acceso para la prestación del servicio, siendo SIGMA Gestión Universitaria, A.I.E. (M.P.) el Responsable del Tratamiento. Esta relación se formalizará mediante la suscripción de un contrato de encargado de tratamiento, conforme a lo estipulado en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (RGPD) y el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Los datos registrados por el DEA tras su uso (trazados de electrocardiograma, secuencia de eventos, descargas aplicadas, etc.) son considerados datos relativos a la salud y, por tanto, de categoría especial. Su acceso estará estrictamente restringido al personal autorizado y únicamente para las finalidades previstas, como el análisis clínico posterior al evento o la entrega a los servicios médicos de emergencia o autoridades judiciales que lo requieran.

El adjudicatario se compromete a:

- Tratar los datos personales únicamente para la finalidad objeto de este pliego y siguiendo las instrucciones documentadas de SIGMA.
- Garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad.
- Notificar a SIGMA, sin dilación indebida, cualquier violación de la seguridad de los datos personales.
- Prestar asistencia a SIGMA para garantizar el cumplimiento de sus obligaciones y para facilitar la respuesta a las solicitudes de ejercicio de derechos de los interesados.
- Una vez finalizada la prestación del servicio, suprimir o devolver todos los datos personales a SIGMA, según se establezca en el contrato.

9. Seguimiento de la ejecución del contrato

Para garantizar el correcto cumplimiento de las obligaciones técnicas establecidas en el presente pliego, SIGMA Gestión Universitaria, A.I.E. (M.P.) establecerá un sistema de control y seguimiento continuo de la prestación. El adjudicatario estará obligado a facilitar toda la documentación y los registros necesarios que permitan a SIGMA verificar en todo momento la calidad, la disponibilidad y la correcta ejecución del servicio contratado.

A tal efecto, el adjudicatario deberá entregar, con la periodicidad que se indica, la siguiente documentación técnica de seguimiento:

- **Informes de Mantenimiento Preventivo:** Tras cada revisión periódica, el adjudicatario presentará un informe detallado por cada equipo. Este documento deberá certificar el estado plenamente operativo del DEA, los resultados de las pruebas de funcionamiento y autodiagnóstico, la verificación y estado de las fechas de caducidad de los electrodos y la batería, y cualquier acción preventiva realizada. Estos informes se entregarán a SIGMA en un plazo no superior a cinco (5) días hábiles tras la realización de la revisión.
- **Registro de Incidencias:** El adjudicatario mantendrá un registro permanentemente actualizado de todas las incidencias, averías o alertas técnicas reportadas o detectadas por los sistemas de autotest de los equipos. Dicho registro deberá estar accesible para su consulta por parte de SIGMA y reflejará, como mínimo, la fecha y hora de la notificación, la descripción precisa del problema, las medidas correctivas aplicadas, el **tiempo de respuesta** y la fecha y hora de resolución efectiva.
- **Informe de Actuación por Uso Real:** En caso de que uno de los desfibriladores sea utilizado en una emergencia real, el adjudicatario deberá, en un plazo máximo de setenta y dos (72) horas tras la retirada del equipo para su revisión, presentar un informe completo. Este informe incluirá el volcado y análisis de los datos registrados por el dispositivo (electrocardiograma, secuencia de eventos) y detallará las operaciones de reacondicionamiento efectuadas antes de su nueva puesta en servicio.

El conjunto de estos informes y registros constituirá la base documental para el seguimiento técnico del contrato por parte de SIGMA. El incumplimiento en la entrega o la constatación de deficiencias a través de esta documentación serán considerados un cumplimiento defectuoso del contrato.