



Hospital Central de la Cruz Roja
San José y Santa Adela

Avda. de Reina Victoria, 22-26
28003 MADRID.



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LA ACTUALIZACIÓN DE LÁMPARAS QUIRÚRGICAS CON DESTINO EN EL HOSPITAL CENTRAL DE CRUZ ROJA DE MADRID.

PNSP-HCCR-33-2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LA ACTUALIZACIÓN DE LÁMPARAS QUIRÚRGICAS CON DESTINO EN EL HOSPITAL CENTRAL DE CRUZ ROJA DE MADRID

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y establecer las condiciones técnicas de los equipos, condiciones del suministro, instalación y puesta en funcionamiento de los mismos que deberán regir en la adquisición de la actualización de las lámparas Quirúrgicas Xenón, de doble cúpula y de techo, marca Martin, modelo ML-702, mediante elementos compatibles según fabricante y sin modificación de la fijación a techo,

DESCRIPCIÓN EQUIPO	Cantidad	Importe sin IVA	Importe con IVA
Actualización Lámparas Quirúrgicas XENÓN a LED.	3	29.730,00	35.973,30 €

Ubicación: Ubicadas en los Quirófanos nº 1, 2, y 4 del Bloque Quirúrgico.

En el Anexo I se describen las especificaciones técnicas requeridas.

El licitador aportará en su Oferta Técnica la documentación acreditativa del fabricante de su producto en la que se acrediten las especificaciones técnicas y prestaciones que se oferten.

2. NORMATIVA

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en:

- Real Decreto 1591/2009 de 16 octubre
- Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993 y demás normativa sobre productos sanitarios.
- Cumplimiento de normativa IEC 60601-1

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición que se licita incluye el suministro de los equipos, el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen en apartados a continuación.

4. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. Para todos los equipos que incluyan software, se entiende también por equipo, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

5. VIGENCIA DEL EQUIPO

El licitador certificará cuándo se puso a la venta, cuándo salió al mercado y si continúa en vigor el catálogo oficial del fabricante.

6. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS.

6.1.Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, preferiblemente en formato electrónico y, serán como mínimo los siguientes:

- Instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el cliente.
- Manejo de Usuario: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.

- Servicio Técnico: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

6.2.Instalación

La integran los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha. La Instalación comprende la entrega en el centro sanitario destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros: eléctrico, gases, etc.), al equipo, puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Dirección del Hospital indicará.

Se entregarán en condiciones de funcionamiento completo e incluirá la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

6.3.Prueba de aceptación

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y, en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta De Recepción debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

6.4.Formación

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y, comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento

- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo. Se realizará en los locales dónde esté ubicado el equipo, debiendo realizarse dentro del periodo de ejecución del contrato.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal técnico corporativo de Electromedicina, que, efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Antes de la finalización del periodo de garantía, se realizará una actualización de la formación, principalmente para los nuevos usuarios clínicos.

6.5.Garantías y Servicio Técnico Durante la Garantía

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de UN AÑO a contar desde el día siguiente al del Acta de Recepción del equipo. Incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento)
- El mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.



Hospital Central de la Cruz Roja
San José y Santa Adela

Avda. de Reina Victoria, 22-26
28003 MADRID.



- Asimismo, están incluidos todos los costes y gasto de desplazamiento del personal del Servicio Técnico.

El adjudicatario entregará al personal técnico corporativo de Electromedicina las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas por sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al personal técnico corporativo de Electromedicina las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, acordándose el horario en función de la actividad asistencial del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar dónde esté instalado. Se autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento incluso en la garantía serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Se indicará la dirección completa del Servicio Técnico responsable de la asistencia, detallando personal técnico, su disponibilidad y cualificación profesional.

6.6. Repuestos

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

El presente pliego será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

Madrid 11 de septiembre de 2023

EL JEFE SERVICIO DE MANTENIMIENTO

Documento firmado digitalmente por ANA YOLIA VILLALBA MUÑOZ
Fecha: 2023 09 15 14:29
Verificación y validez por [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

ANEXO 1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS

- Con destino a los Quirófanos nº 1-2-4 del Bloque Quirúrgico
- Para la realización de procedimientos quirúrgicos.
- Todos los elementos que componen el equipo serán Línea Médica.
- Cumplimiento de la normativa de seguridad electromédica: IEC 60601-2-41 E IEC 60601-1-2

LOTE ÚNICO: ACTUALIZACIÓN LÁMPARAS QUIRÚRGICAS XENÓN A LED

1. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES GLOBALES:

- Actualización de Lámparas Quirúrgicas, tecnológica xenón, doble cúpula, de techo, marca Martin, modelo ML-702, por Lámparas Quirúrgicas, tecnología LEC, doble cúpula de techo, marca Martin, modelo E9i + E9i.
- Desmontaje y retirada del cuerpo de la Lámparas Quirúrgicas tecnología LEC, anteriormente descrita, sin modificación de la fijación al techo.(excepto en el quirófano 8 con modificación del brazo)
- Montaje y puesta en marcha de la Lámparas Quirúrgicas tecnología LEC, anteriormente descrita.

3. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES ESPECÍFICAS:

a.	Vida media de los LED: 60.000 horas
b.	Diámetro de la Cúpula \geq 60 cm
c.	Nivel luminoso mínimo a 1 m. de distancia 160.000 lux.
d.	Temperatura de Color: 3.800 °k, 4.300°k y, 4.800 °k
e.	Regulación de potencia continua desde 30-100% sobre 160.000 lux.
f.	Función Endo: 5% sobre 160.000 lux.
g.	Diámetro del campo iluminado mínimo: 180-270 mm.
h.	Índice de reproducción cromática: 99
i.	Rotación: de 360°
j.	Brazo de dos secciones con doble arco cardánico terminal, permitiendo su posicionamiento sobre los 3 ejes de giro espacial.
k.	Panel de control de la lámpara en el arco cardánico de la misma, con botonera integrada



Hospital Central de la Cruz Roja
San José y Santa Adela

Avda. de Reina Victoria, 22-26
28003 MADRID.



4. OTRAS PRESTACIONES

- Empuñadura esterilizable por Cúpula de Lámpara Quirúrgica LED: Dos.
- Diseño compatible con Sistema de Climatización de Flujo Laminar

En todos los casos, se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.