

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: P.A.S. 34/2025

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE: LÁMPARAS QUIRÚRGICAS PARA BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL CARLOS III

OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de 9 lámparas quirúrgicas con destino al bloque quirúrgico del Hospital Carlos III, conforme a lo descrito en este Pliego, en el que además del precio unitario, se incluyen las características del equipo.

NORMATIVA

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. Así mismo los productos y accesorios deberán estar conformes con la legislación vigente que les sea de aplicación.

DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

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

B1. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: 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.
- De mantenimiento y técnicos: 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 de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2. INSTALACIÓN

La integran el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, 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 (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Todos los sistemas ofertados serán completamente nuevos, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

• PRUEBA DE ACEPTACION

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 y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B3. FORMACIÓN

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

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones
- Mantenimiento

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo, 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 los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal 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 de los equipos.

B4. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo mínimo de garantía será como mínimo de 2 años e incluirá:

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

En estas actuaciones, se incluirá todo el equipamiento y material sin que se devenguen gastos por 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.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

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

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

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado en el mantenimiento de los sistemas ofertados.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 5% (IVA incluido) de precio de adjudicación**

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

B.5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega e implementación del equipo ofertado será de un máximo de 45 días a partir de la formalización del contrato. Por razones de autorizaciones y permisos, problemas durante la implantación del equipo, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse previo informe del motivo del retraso y con la aprobación del Hospital, debiendo estar en todo momento coordinado con el Hospital.

Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

B.6 ANEXO REQUISITOS INFORMÁTICOS

Deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.

GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

- 1.1. El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- 1.2. Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 1.3. El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 1.4. En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 1.5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.6. El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- 1.7. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Nº ORDEN	EQUIPO	CENTRO	LOCALIZACION	UD.	PRECIO IVA incl(€)	TOTAL(€)
Nº orden 1	Lámpara de doble cúpula	Quirofanos Carlos III	Bloque Quirúrgico	3	16.335,00	49.005,00
Nº orden 2	Lámpara lateralizada con cúpula y portamonitor			6	14.036,00	84.216,00
TOTAL						133.221,00

Nº orden 1: Lámpara de doble cúpula

Lámpara quirúrgica de doble cúpula con tecnología LED de última generación para utilización en el Quirófano.

➤ Características mínimas requeridas.

- Las unidades se instalarán en un único eje de anclaje ya existente e irán montadas en arco cardánico doble o doble corto.

- Longitud de los brazos de extensión suficiente para abarcar todo el campo quirúrgico.
- Intensidad mínima a 1 metro de distancia superior a 140.000 lux por cada cúpula con regulación de intensidad de al menos entre el 35-100%.
- Intensidad luminosa regulable de forma continua o 6 o más pasos de regulación.
- Luz ambiental para cirugía laparoscópica.
- Control de las funciones de la lámpara desde la propia cúpula/mango y mediante pantalla táctil y/o panel de control tipo mural.
- Preinstalación de cámara de video en todas las lámparas.
- Sistema de detección/reducción de sombras, en el caso de obstrucción parcial/total del campo operatorio, la lámpara quirúrgica ofertada tiene que garantizar un campo de visión con iluminación óptima.
- Mango de control esterilizable y reutilizable (al menos 2 uds por cúpula) y que admita los dispositivos habituales para convertirlos en estériles (al menos 1 unidad por cúpula)
- Rotación de 360°.
- Regulación en altura 90 cm mínimo. Especificar valores máximos y mínimos.
- Temperatura de color de al menos hasta 4.200 °K
- Datos de características de iluminación:
 - ✓ Factor de reproducción de color. $R_a \geq 95$
 - ✓ Incremento máximo de temperatura en el área de la cabeza del cirujano 1°C.
 - ✓ Profundidad de campo de 100 cm al menos.
 - ✓ Tamaño de campo iluminado regulable. Especificar rango a 1 metro de paciente.
 - ✓ Indicar radio de acción
 - ✓ Indicar número, vida media (horas, garantizar el valor) y precio del diodo LED. La vida útil de los LED será de al menos 45.000 horas.
 - ✓ Radiación fotométrica (lm/w)
- Se instalará el cableado y todos los elementos necesarios de forma que el conjunto quede totalmente operativo.
- Datos de características de instalación:
 - ✓ Peso del cuerpo de la cúpula.
 - ✓ Peso del conjunto de suspensión, incluida la cúpula
 - ✓ Altura mínima de techo.
 - ✓ Diámetro de acción
 - ✓ Altura de acción
 - ✓ Alimentación (V)
 - ✓ Frecuencia (Hz)
 - ✓ Consumo (W)
- Debe suministrarse con:
 - ✓ Anillos de anclaje
 - ✓ Tubo de suspensión
 - ✓ Embellecedor de techo
 - ✓ Fuente de alimentación
- Tanto las cúpulas como los brazos tendrán superficies lisas, fácilmente limpiables y admitirán los productos de limpieza y desinfección habituales.

Nº orden 2: Lámpara lateralizada con cúpula y portamonitor

Lámpara quirúrgica lateralizada y brazo porta monitor con tecnología LED de última generación para utilización en el Quirófano.

➤ Características mínimas requeridas.

- Las unidades se instalarán ancladas a techo en ejes separados. La disposición será de 2 lámparas lateralizadas y un brazo porta monitor por quirófano.
- Longitud de los brazos de extensión suficiente para abarcar todo el campo quirúrgico.
- Intensidad mínima a 1 metro de distancia superior a 140.000 lux por cada cúpula con regulación de intensidad de al menos entre el 35-100%.
- Intensidad luminosa regulable de forma continua o 6 o más pasos de regulación.
- Luz ambiental para cirugía laparoscópica.
- Control de las funciones de la lámpara desde la propia cúpula/mango y mediante pantalla táctil y/o panel de control tipo mural.
- Preinstalación de cámara de video en al menos una cúpula de cada quirófano. Se incluirá 1 cámara de alta definición de grado médico de al menos 2 Mpx, en una de las lámparas ofertadas, a especificar por el centro.
- Sistema de detección/reducción de sombras, en el caso de obstrucción parcial/total del campo operatorio, la lámpara quirúrgica ofertada tiene que garantizar un campo de visión con iluminación óptima.
- Mango de control esterilizable y reutilizable (al menos 2 uds por cúpula) y que admita los dispositivos habituales para convertirlos en estériles (al menos 1 unidad por cúpula)
- Rotación de 360º.
- Regulación en altura 90 cm mínimo. Especificar valores máximos y mínimos.
- Temperatura de color de al menos hasta 4.200 °K
- Datos de características de iluminación:
 - ✓ Factor de reproducción de color. $R_a \geq 95$
 - ✓ Incremento máximo de temperatura en el área de la cabeza del cirujano 1°C.
 - ✓ Profundidad de campo de 100 cm al menos.
 - ✓ Tamaño de campo iluminado regulable. Especificar rango a 1 metro de paciente.
 - ✓ Indicar radio de acción
 - ✓ Indicar número, vida media (horas, garantizar el valor) y precio del diodo LED. La vida útil de los LED será de al menos 45.000 horas.
 - ✓ Radiación fotométrica (lm/w)
- Por cada uno de los quirófanos (3 uds):
 - ✓ Se incluirá un brazo soporte para la instalación de un monitor de grado médico de al menos 32".
 - ✓ El brazo porta monitor dispondrá de gran capacidad interna para el paso holgado de cables y soporte para monitor plano tipo VESA o equivalente.
 - ✓ El portamonitor dispondrá de sistema para el manejo y posicionamiento del monitor desde la zona estéril sin tener que tocarlo.

- ✓ Se incluirá un monitor de grado médico de al menos 27" 4K/UHD, con resolución mínima de 3840x2160 y su correspondiente cableado.
- Se instalará el cableado y todos los elementos necesarios para realizar la conexión entre las cámaras y los monitores, de forma que el conjunto quede totalmente operativo.
- Datos de características de instalación:
 - ✓ Peso del cuerpo de la cúpula.
 - ✓ Peso del conjunto de suspensión, incluida la cúpula
 - ✓ Altura mínima de techo.
 - ✓ Diámetro de acción
 - ✓ Altura de acción
 - ✓ Alimentación (V)
 - ✓ Frecuencia (Hz)
 - ✓ Consumo (W)
- Debe suministrarse con:
 - ✓ Anillos de anclaje
 - ✓ Tubo de suspensión
 - ✓ Embellecedor de techo
 - ✓ Fuente de alimentación
- Tanto las cúpulas como los brazos tendrán superficies lisas, fácilmente limpiables y admitirán los productos de limpieza y desinfección habituales.

Requisitos de instalación (de aplicación a orden nº 1 y nº 2)

El sistema de suspensión deberá adaptarse a las características constructivas de los quirófanos, garantizando en todo caso la máxima operatividad del sistema. Deberán estudiarse las alturas de los quirófanos. La oferta deberá incluir la propuesta de instalación adaptada a estas necesidades. En caso de ser necesario para la correcta instalación y correcto funcionamiento de los sistemas ofertados, se incluirá también el anclaje a forjado a techo, si el existente no es adecuado para la solución ofertada.

Debe incluirse una memoria de instalación reflejando cada una de las configuraciones ofertadas para las diferentes alturas y configuraciones de los quirófanos, así como plano de implantación en planta y alzado con todos los movimientos posibles, alturas y radios de acción.

El adjudicatario se encargará del desmontaje de las lámparas existentes en tres de los quirófanos y el montaje de las nuevas en los seis quirófanos.

Se incluyen como anexos los planos de los espacios donde se ubicarán los equipos a suministrar.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados se adaptarán a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, con descripción técnica de los mismos.
- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Se deberá **cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas en formato editable**. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Los datos contenidos en la Encuesta Técnica deben reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiendo acreditarse con la documentación técnica del fabricante (Product Data). En el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.
- Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos)
- Compromiso de que, si por algún motivo no fuera posible reparar el equipo, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituirlo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.
- Compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento, así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo).
- Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”, así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados será motivo de exclusión del licitador.

SUBDIRECTOR MÉDICO ÁREA QUIRÚRGICA

Firmado digitalmente por: BLAS GARCIA MIGUEL DE
Fecha: 2025.09.29 13:44

Fdo.: Dr. Miguel de Blas García