
***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE
SUMINISTRO DE CÁPSULAS PARA ENDOSCOPIA DE
INTESTINO DELGADO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO
ABIERTO CRITERIO PRECIO, CON DESTINO AL HOSPITAL
UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA***

GCASU 2016-96

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CÁPSULAS PARA ENDOSCOPIA DE INTESTINO DELGADO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA

GCASU 2016-96

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de cápsulas endoscópicas para intestino delgado y su sistema de gestión para el procesamiento de imágenes, con destino al Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se describe en las prescripciones técnicas.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Cod. Sap	Denominación Lote	Características Técnicas	Unidades para 24 m	Precio un. licitación	B.I	Cuota de IVA (21%)	total
105147	Cápsula endoscópica con cámara para filmación	<ul style="list-style-type: none"> • Dimensiones 26 mm (L) x 11 (D) • Peso < 4 gr • Características de la óptica: <ul style="list-style-type: none"> - Nº de lentes: al menos 2 - Control automático de luz y brillo - Campo de visión $\geq 145^\circ$ - Mínimo objeto detectable < 0,1 mm - Profundidad del campo al menos 0 – 20 mm - Función de realce de estructuras • Características operaciones: <ul style="list-style-type: none"> - Nº imágenes por segundo : 2 - Función de visualización múltiple, modo visionado rápido y puntos rojos - Recepción de la señal: por medio de antenas - Cinturón de transporte del receptor - Autonomía > 8 hora - Visión en tiempo real • Equipo: <ul style="list-style-type: none"> - Nº de registrador de datos : 4 - Nº de sistemas de recarga de batería de registrador : 4 - Nº de puestos de trabajo (incluyendo software, monitor de 17" y PC): 2 - Impresora a color : 2 - Compatibilidad y conexión con sistemas operativos Endobase y Selene 	400	402	160.800	33.768	194.568,00

3. SOPORTE

3.1. Respecto del servicio de soporte que debe prestar el licitador:

1. Gestión de los sistemas de producción, asegurando la operación continua de los mismos en horario laboral (8 x 5), exceptuando las paradas de mantenimiento del sistema programadas y consensuadas con el HUPHM. Cuando el HUPHM así lo requiera, podrá acordar que dichas intervenciones se realicen fuera de horario laboral y en festivos (de acuerdo al calendario laboral de Majadahonda).
2. Administración y mantenimiento completo de la plataforma (preventivo, correctivo) incluyendo hardware y software servidor, incluyendo piezas y equipos de sustitución, gestión de las reparaciones, mano de obra y desplazamientos (soporte técnico en las dependencias del HUPHM). Implantación y documentación de actualizaciones correctivas (parches) que pudiera liberar al fabricante sin coste adicional a lo largo de la duración del contrato.
3. Gestión y control de las consultas, peticiones, incidencias y errores que afecten a la infraestructura objeto del mantenimiento a través de un servicio de CAU (HelpDesk) en horario laboral (8 x 5). Incluirá la detección, registro, gestión, resolución y comunicación del estado de incidencias. La prioridad será establecida por el HUPHM. Las incidencias críticas (que supongan parada del servicio) deberán tener respuesta inmediata.
4. El HUPHM podrá solicitar en cualquier momento informes sobre las labores de gestión y mantenimiento realizadas por el adjudicatario. Dichos informes deberán entregarse en un plazo máximo de cinco días laborables desde su solicitud. Adicionalmente, el adjudicatario deberá entregar informes trimestrales en los que se detalle el estado de las infraestructuras mantenidas y los servicios que presta.
5. Certificación expresa por el adjudicatario del cumplimiento de los requisitos impuestos por la LOPD y el RD 1720/2007 (RDLOPD) en materia de seguridad de los datos personales contenidos o gestionados por los sistemas de información ofertados, de acuerdo a su nivel. Certificación expresa por el adjudicatario del cumplimiento de los requisitos impuestos por el RD 1720/2007 al Encargado del Tratamiento en la medida en la que éste puede tener acceso a datos de carácter personal titularidad del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.
6. Todos los gastos asociados a las posibles conexiones informáticas entre los diferentes sistemas serán por cuenta del adjudicatario.

3.2. Respecto del producto y su integración con otros sistemas de información:

El sistema de información asociado a las cápsulas endoscópicas debe disponer de una integración existente (y desarrollada), operativa inmediatamente después de la adjudicación del expediente, y basada en mensajería HL7, con el Sistema de departamental de endoscopias (actualmente Endobase de Olympus).

Dicha integración debe permitir trabajar de acuerdo al siguiente circuito funcional:

1. El Facultativo realizará la petición de la prueba en su estación clínica (Selene).
2. En función del ámbito (Consultas Externas, Hospitalización) se seguirá un flujo de trabajo diferenciado. Las peticiones además podrán tener prioridad normal o preferente. Las peticiones según el ámbito deberán poder diferenciarse en el sistema de gestión de la cápsula.
3. En Consultas Externas y Hospitalización, la petición quedará pendiente de cita y será citada por la secretaría de endoscopias digestivas en agendas según la prioridad. Una vez citada la prueba, los datos de la misma (incluyendo los datos demográficos del paciente, los datos de la petición y los datos de la cita) serán comunicados automáticamente al sistema departamental de endoscopias (que dispondrá así de los datos globales de actividad endoscópica) y de éste al sistema gestor de la

cápsula endoscópica. Cualquier cambio en la cita (reprogramación, anulación o cancelación) realizado en Selene deberá ser transmitido a los mencionados sistemas.

4. Se asociará la cápsula endoscópica que se vaya a utilizar a la petición recibida en el sistema de gestión de la cápsula y se realizará la prueba. Si corresponde, se informará automáticamente al sistema departamental de endoscopias de la asistencia a la cita por parte del paciente.
5. El vídeo resultante será descargado y procesado en el sistema de gestión de la cápsula, dónde se seleccionará un conjunto de imágenes de interés. Las imágenes de interés quedarán permanentemente almacenadas en dicho sistema (se realizarán archivados periódicos según antigüedad). El vídeo quedará temporalmente almacenado durante el máximo tiempo posible, como mínimo dos años y será transferido al sistema departamental de endoscopias.
6. Se realizará el informe en el sistema departamental de endoscopias. El conjunto de imágenes de interés seleccionadas en el sistema gestor de la cápsula endoscópica deben ser transmitidas automáticamente al sistema departamental de endoscopias, de forma que estén disponibles al realizar el informe sin la realización de ninguna actuación manual. De esta forma, todos los informes e imágenes asociadas de las pruebas endoscópicas del Servicio estarán disponibles en un único sistema para facilitar el trabajo clínico y la consulta de estudios previos para el diagnóstico. Como en el resto de las pruebas gestionadas en el sistema departamental de endoscopias, la finalización del informe causará que la petición de realización de pruebas existente pase a considerarse finalizada.
7. Independientemente de que el informe esté accesible como enlace en Selene, los datos textuales del informe deberán incorporarse al modelo de datos de Selene para permitir futuras explotaciones de información.
8. El Facultativo peticionario accederá a Selene, dónde podrá consultar la petición y acceder al informe resultante de la prueba realizada mediante la cápsula endoscópica.
9. El sistema gestor de la cápsula endoscópica debe disponer de un grado de integración con el sistema departamental de endoscopias de forma que se contemplen los siguientes eventos no asociados al circuito de petición de pruebas:
 - Creación de historia clínica.
 - Borrado de historia clínica.
 - Modificación de datos demográficos.
 - Fusión de historias clínicas.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA REQUERIDA PARA VALORAR LA SOLVENCIA TÉCNICA **(Se incluirá en el sobre de documentación administrativa)**

Cada licitador aportará en el sobre de documentación administrativa un índice con la siguiente documentación:

- 4.1. Documentación técnica (en castellano) del producto, referenciados según se indica en el Pliego de Prescripciones Técnicas, aportando catálogos y fotografías en su caso, así como cualquier documentación que resulte necesaria para la valoración de los aspectos técnicos del objeto del contrato.
- 4.2. Anexo I. Declaración producto sanitario sin látex para las capsulas y equipos
- 4.3. Anexo. II. Declaración producto sanitario con marcado CE para las capsulas y equipos

5. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de 194.568,00 euros (Base Imponible: 160.800,00 euros, Cuota de IVA: 33.768,00 euros), para un periodo de ejecución de 24 meses.

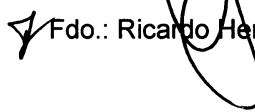
Madrid, 1 de septiembre de 2016

EL DIRECTOR GERENTE



Hospital Universitario
Puerta de Hierro Majadahonda
Comunidad de Madrid

Director Gerente

 Fdo.: Ricardo Herranz Quintana

6. ANEXO I. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO SIN LÁTEX

D. /Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº
....., en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote

Código SAP:

Nombre genérico

Marca comercial

Referencia

¿Esta exento de látex? ☐ SI

☐ NO

Fecha Y Firma

7. ANEXO. II. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE

D./Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº
....., en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Marcado CE:

Clase del producto con respecto CE:

Fecha Y Firma

Productos clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignara Sí

Productos clase I estériles ó con función de medición, clase IIa, clase IIb, clase III e implantes activos. Cuando proceda se consignara el número del organismo modificador.