



**Hospital Universitario
Severo Ochoa**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 38-2023

***“ADQUISICIÓN DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “ADQUISICIÓN DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 38-2023)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 MESES** y el presupuesto de licitación es **71.462,60 €**, siendo la base imponible **59.060,00 €** y el I.V.A (21%) **12.402,60 €**.

1. OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de cápsulas endoscópicas para diagnóstico, obstrucción intestinal y Crohn, así como la cesión del equipamiento necesario para la utilización de este material necesario en el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés, según las características, cantidades estimadas y precios máximos por lotes que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1 CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA ESTUDIO DE INTESTINO DELGADO

CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F35007	CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA ESTUDIO DE INTESTINO DELGADO	515,00	100	51.500,00	21	10.815,00	62.315,00

TOTAL:	51.500,00
IVA (21 %):	10.815,00
IMPORTE TOTAL:	62.315,00

CARACTERÍSTICAS DEL LOTE 1:

Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de una cámara inalámbrica para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal de vídeo a la estación de procesado de imágenes, con las siguientes características:

Ángulo de visión > 156 °

Duración de la batería mínima de 10 horas

Peso \geq de 5 gr

Longitud de la cápsula 27 mm \pm 1mm

Diámetro de la cápsula 12 \pm 2 mm

Objeto mínimo detectable 0,07 mm

Cámara con tecnología CMOS

Transmisión de señal mediante radiofrecuencia

Número de toma de imágenes de al menos 6 f/p y variable en función el tránsito

Material biocompatible y con ausencia total de mercurio.

Producto sanitario clase IIa

Equipamiento lote 1

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá ceder sin cargo:

A) 2 grabadoras o registradores portátiles de captación y exportación de imágenes y el software necesario para su visionado e interpretación. Las grabadoras portadas por el paciente captan las imágenes obtenidas por la cápsula ingerida y a su vez exportan las imágenes a un equipo o estación de trabajo en el que se visionan para la obtención de los diagnósticos. Las características mínimas que deben cumplir las grabadoras son las siguientes:

- Disco duro con al menos 4 Gb de capacidad. Deberá ser ligera, batería incorporada en la grabadora y su cargador. La duración media de la batería será de 300 cargas o bien 2 años. Tiempo de carga de la batería 1 hora aproximadamente.
- Incorporará una pequeña pantalla donde se podrá visualizar los datos de su estudio y otros ítems como status, carga, recepción de cápsula, etc.
- Será capaz de realizar la descarga de más de 12 horas de grabación en un tiempo no superior a 20 minutos, con conexión rápida USB.
- Peso inferior o igual a 350gr y el tamaño no excederá de 192x98x55 mm.

B) 1 Estación de trabajo o equipo (hardware adecuado para el visionado y almacenamiento de imágenes con óptima definición) dotada de un software con diversas funcionalidades para el adecuado visionado y almacenamiento de imágenes. Las características mínimas que debe cumplir:

- Constará de CPU, pantalla, teclado y ratón.
- Software compatible y con conexión con sistema operativo Endobase y/o Historia Clínica Electrónica (SELENE).

- Software con algoritmos que permitan el reconocimiento de imágenes anómalas. Permitirá descargar imágenes de más de 12 horas de grabación en tiempo no superior a 20 minutos.
- Con sistema de localización de la cápsula.
- Conexión USB.
- Con sistema automático de detección de imágenes con sospecha de sangrado.
- Con visualizador/comparador de al menos dos imágenes en la misma pantalla.
- Posibilidad de funcionamiento en red y lectura en otros ordenadores del Servicio.

C) 2 Sistemas de soporte para la antena con conexión al registrador portátil. Adaptables a distintos perímetros abdominales y reutilizables.

LOTE 2 CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA EL ESTUDIO DE ENFERMEDAD DE CROHN

CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F35380	CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA ESTUDIO DE ENFERMEDAD DE CROHN	600,00	10	6.000,00	21	1.260,00	7.260,00

TOTAL:	6.000,00
IVA:	1.260,00
IMPORTE TOTAL:	7.260,00

CARACTERÍSTICAS DEL LOTE 2:

Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de 2 cámaras para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal inalámbrica a la estación de procesado de imágenes para el estudio y seguimiento de la enfermedad de Crohn, con las siguientes características:

- Dimensiones: 32,3MM(L)X 11,6 (D), admitiéndose variaciones de $\pm 0,05$ mm
- Ángulo de visión: $\geq 172^\circ$
- Peso: $\leq 2,93$ gr
- Autonomía de la batería: ≥ 10 horas
- Profundidad de campo: 0 a 30 mm.
- Nº de lentes por cápsula: 6
- Control de luz y brillo automático.
- Material: Biocompatible y con ausencia total de mercurio.
- Producto sanitario clase: IIa

Equipamiento lote 2

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el hospital durante la vigencia del contrato todo el material necesario (hardware, software y útiles) para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad de Crohn:

- A) Una grabadora o registrador portátil de captación y exportación de imágenes captadas por la cápsula ingerida por el paciente. La grabadora debe tener un disco duro de al menos 64 GB, una pantalla donde el paciente pueda ver los datos de su estudio y avisos acústicos y luminosos
- B) Un sistema de soporte para la antena con conexión al registrador portátil. Adaptable a distintos perímetros abdominales y reutilizables.
- C) Software necesario para realizar el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad de Crohn. Software compatible y con conexión al sistema operativo Endobase y/o Historia Clínica Electrónica (SELENE).
- D) Base de comunicación entre el registrador y el PC donde esté instalado el software, comunicando con éste vía USB.
- E) Sistema de transporte de grabadora.
- F) Cables para la carga y descarga del registrador.

LOTE 3 CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA DETECCIÓN DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL

CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F35263	CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA DETECCIÓN DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL	130,00	12	1.560,00	21	327,60	1.887,60

TOTAL:	1.560,00
IVA:	327,60
IMPORTE TOTAL:	1.887,60

CARACTERÍSTICAS DEL LOTE 3:

Cápsula desechable y biodegradable para la valoración de la permeabilidad luminal del tracto gastrointestinal antes de la realización de la prueba con la cápsula endoscópica para el estudio del intestino delgado ante sospechas o enfermedad de Crohn, estenosis intestinal o tratamientos con AINEs de más de 6 meses, con las siguientes características:

- Dimensiones: 28(L)X 12 (D), admitiéndose variaciones de $\pm 0,02$ mm
- Peso: $\leq 3,3\text{gr} \pm 0,2$ gr
- Radiopaca para su detección mediante técnicas de imagen en casos de persistencia o retención de la cápsula.
- Material: biocompatible y biodegradable. Entre su composición deberá preferentemente estar formado por lactosa y bario.
- En caso de quedar impactada, comenzará a producirse el proceso de su desintegración aproximadamente a las 36/40 horas de su ingestión.
- Producto sanitario clase: IIa.

3. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL HOSPITAL

En el caso de los lotes 1 y 2, todo el sistema de información necesario para la ejecución del contrato deberá conectarse e integrarse con los Sistemas de Información del Hospital Universitario Severo Ochoa descritos en este apartado, siendo responsabilidad del adjudicatario asumir además los posibles costes repercutidos por los diferentes proveedores del software corporativo y propio del hospital, que sean requeridos para adecuar sus desarrollos y garantizar las prestaciones derivadas de la implantación de este sistema.

La estrategia de integración se plasmará mediante el uso de estándares internacionales de comunicación tanto en el ámbito tecnológico (HL7, WebServices) como en el ámbito funcional (IHE).

Los sistemas a integrar son los siguientes:

HIS (SELENE): Integración con el HIS del hospital para la consulta de datos demográficos del paciente y/o recepción de lista de trabajo de peticiones y/o envío de resultados (PDF o indicadores).

El proceso de envío y recepción de mensajes se realiza de dos formas:

- Intercambio de mensajes XML en HL7 2.5 por Web services.
- Intercambio de mensajes ER7 en HL7 2.5.

Gestión de Identidades corporativa: La identificación de los usuarios del sistema se realizará mediante la integración con el Directorio Activo corporativo mediante conexión LDAP o haciendo uso de los Servicios Web de Gestión AI o los habilitados en cada momento.

La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato deberá hacerse cargo de los costes de adquisición, instalación y mantenimiento de cualquier software o interface que sea necesario aplicar o desarrollar para integrarse con los sistemas de información del Hospital.

4. MANTENIMIENTO

En el caso de los lotes 1 y 2:

- El mantenimiento de las estaciones de trabajo correrá a cargo del adjudicatario, y será el adecuado para el funcionamiento de los equipos cedidos durante el periodo de duración del contrato.
- En caso de averías irreparables, el adjudicatario se compromete a sustituir el equipo deteriorado por otro de similares características y siempre a su cargo, en el menor tiempo posible.
- El adjudicatario se compromete a realizar sin cargo las actualizaciones que sean necesarias para el mejor funcionamiento de los equipos.
- Se suministrarán sin cargo todo el material fungible que sea necesario para el correcto funcionamiento de los equipos.
- Se proporcionará, sin cargo, cualquier avance tecnológico durante la vigencia del contrato.

5. FORMACIÓN

La/s empresa/s adjudicataria de los lotes, deberá/n asumir a su cargo la formación de todo el personal del Hospital que lo precise en el uso del equipo suministrado, durante los primeros 15 días desde la instalación y puesta en marcha del mismo.

También asumirá, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, la formación sin coste, en caso de actualizaciones o de cualquier otro elemento relevante para el funcionamiento del equipo.

6. LEGISLACIÓN:

Los productos suministrados objeto de este contrato deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

7. CONDICIONES GENERALES.

- Forma de presentación: todos los productos deberán presentarse en envase individual y han de ser estériles.
- Se deberá aportar certificado de material libre de látex.
- En el etiquetado de todos los envases de las cápsulas, deberá figurar en español, como mínimo, los siguientes datos:
 - Denominación del producto (modelo y referencia comercial) o Identificación del fabricante.
 - Número de Lote de fabricación y organismo notificador.
 - Fecha de caducidad. o Marcado CE.
 - Indicación “estéril” y fecha de esterilización.
 - Número de Lote.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición

Plazo de entrega/ reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido.

Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

8. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganes, a 02 de junio de 2023
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSTARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

CONFORME:

ANEXO I

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR