

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 PARA EL SUMINISTRO DE
CAPSULAS ENDOSCOPICAS***

A/SUM-027137/2025

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CAPSULAS ENDOSCOPICAS

A/SUM-027137/2025

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de cápsulas para endoscopia de intestino delgado para su utilización en el servicio de Gastroenterología, con los componentes y con las características técnicas que se describen en el punto 2.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las características técnicas de cada uno de los lotes que integran el presente contrato, son las que se detallan a continuación:

LOTE	N.O.	DENOMIN. LOTE	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1.1	CAPSULAS PARA ESTUDIO INTESTINO DELGADO	CAPS ENDOS C/CAM P/FILMACION	<p>Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de una cámara inalámbrica para la toma de imágenes del intestino mediante señal de video a la estación de procesamiento de imágenes, con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dimensiones aproximadas 26 mm (L) x 11 (D) - Peso < 4 gr - Características de la óptica: <ul style="list-style-type: none"> - Nº de lentes: 3 - Control automático de luz y brillo - Campo de visión $\geq 150^\circ$ - Mínimo objeto detectable como máximo 0,1 mm - Profundidad del campo al menos 20 mm - Nº imágenes por segundo con tecnología adaptativa según movimiento de la cápsula - Autonomía batería mayor de 10 horas. - Función de visualización múltiple y modo visionado rápido - Grabador con visión en tiempo real sin dispositivo adicional - Material biocompatible y con ausencia total de mercurio - Aprobadas para niños mayores de 2 años, sin contraindicación absoluta ni relativa para uso pediátrico y certificado en IFUS de fabricante. 	255	500	127.500,00 €	26.775,00 €	154.275,00 €

1.2	CAPSULAS PARA ESTUDIO DE LA ENFERMEDAD DE CROHN	CAPSULA ENDOSCOPICA DIGESTIVA C/DOBLE CAMARA P/FILMACION	<p>Capsula de un solo uso para ser ingerida, provista de una cámara inalámbrica para la toma de imágenes del intestino mediante señal de video a la estación de procesado de imágenes para el estudio de la enfermedad de Crohn, con las siguientes características: - Dimensiones aproximadas 32 mm (L) x 11 (D)</p> <p>-Peso < 4 gr</p> <p>-Características de la óptica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nº de lentes: 6 - Control automático de luz y brillo - Campo de visión $\geq 170^\circ$ - Mínimo objeto detectable como máximo 0,1 mm - Profundidad del campo al menos 20 mm - Nº imágenes por segundo con tecnología adaptativa según movimiento de la cápsula - Autonomía batería mayor de 10 horas. - Función de visualización múltiple y modo visionado rápido - Grabador con visión en tiempo real sin dispositivo adicional -Material biocompatible y con ausencia total de mercurio -Software que permita la valoración de estudios previos en pacientes con enfermedad de Crohn de las lesiones por segmentos y cálculo para evaluar su actividad. - Aprobadas para niños mayores de 8 años, sin contraindicación absoluta ni relativa para uso pediátrico y certificado en IFUS de fabricante 	24	590	14.160,00 €	2.974,60 €	17.133,60 €
1.3	CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA DETECCIÓN OBSTRUCCIÓN INTESTINAL	CAPSULA BIODGRDABLE CONTROL PERMEABILIDAD GASTROINTES TINAL	<p>Capsula de un solo uso para ser ingerida, soluble y biocompatible, diseñada para comprobar la permeabilidad del tubo digestivo antes de utilizar una capsula endoscópica, a fin de evitar su retención, con las siguientes características: - Compatible y homologada con la cápsula de intestino delgado y con la capsula de Crohn.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disoluble y biocompatible. - En caso de quedar retenida comenzará a producirse el proceso de su desintegración a aproximadamente a las 30 h de su ingestión. -Su composición deberá permitir la visualización por fluoroscopia. 	8	126	1.008,00 €	211,68 €	1.219,68 €
TOTAL EXPEDIENTE						142.668,00 €	29.960,28 €	172.628,28 €

3. SOPORTE

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

- Gestión de los sistemas de producción, asegurando la operación continua de los mismos en horario laboral (8 horas x 5 días a la semana de L a V), 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 del horario laboral y en festivos (de acuerdo al calendario laboral de Majadahonda).
- 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 el fabricante sin coste adicional a lo largo de la duración del contrato.
- 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. Todos los gastos asociados a las posibles conexiones informáticas entre los diferentes sistemas serán por cuenta del adjudicatario

3.2. Respetto 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 (ya 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 secretaria 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 archivos 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. Los conjuntos 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. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de este contrato es de 172.628,28 € (Base Imponible: 142.668,00 €, Cuota de IVA (21%): 29.960,28 €), para un periodo de ejecución de 24 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO
Fecha: 2025.10.31 12:12