

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 24-012

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

OBJETO: SUMINISTRO DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA INTESTINO DELGADO, DE PERMEABILIDAD PARA DESCARTAR OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, Y PARA ESTUDIO DE ENFERMEDAD DE CROHN CON PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS.

Cláusula Primera:

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de cápsulas endoscópicas para diagnóstico en Intestino delgado, para comprobar la permeabilidad y descartar obstrucción intestinal, y para el diagnóstico, estudio y seguimiento de pacientes con enfermedad de Crohn, para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

El adjudicatario del lote único deberá poner a disposición del hospital 2 grabadoras de captación y exportación de imágenes y el software necesario para su visionado e interpretación, así como 3 registradores portátiles para paciente, uno de ellos específico para enfermedad de Crohn.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

- Poseer marcado CE
- Libre de Látex

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

ORDEN 1: CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA INTESTINO DELGADO

Cápsula de un solo uso para ser ingerida por el paciente y con la ayuda de movimientos peristálticos recorrer todo el tracto gastrointestinal. Durante su trayecto la cápsula emitirá continuamente una señal de vídeo para su posterior visualización y análisis en la estación de procesado de imágenes.

La cápsula deberá constar de una fuente de luz con al menos seis emisores de luz blanca LED, una cámara de bajo consumo con tecnología CMOS o superior, una óptica de al menos 3 lentes, un transmisor de radiofrecuencia en la banda UHF, electrónica para el recontrol y las baterías de alimentación. Las dimensiones no serán superiores a 26,2x11,4 mm.

El mínimo objeto detectable será de al menos 0,07 mm por 0,1 mm. El color será real y similar a la endoscopia. Deberá tener la capacidad de tomar imágenes de 2 o 6 imágenes por segundo en función de la velocidad de tránsito de la cápsula. Las imágenes serán captadas por un registrador en tiempo real y se podrán mandar órdenes para que aumente o disminuya la frecuencia de captación.

Peso no superior a 3 gramos. La cápsula será de material biocompatible y libre de mercurio en su totalidad. Campo de visión al menos de 156°. Magnificación de al menos 1:8. Superficie de visionado de al menos 1.100 mm². Profundidad de campo de al menos 3 cm. Número de lentes al menos 3. Número de puntos de luz al menos 6. Control de luz y brillo, automático.

ORDEN 2: CÁPSULA DE PERMEABILIDAD PARA DESCARTAR OBSTRUCCIÓN INTESTINAL

Cápsula desechable y biodegradable diseñada para asegurar el paso en todos aquellos pacientes con sospecha de obstrucción intestinal severa. Se deberá poder eliminar sin ningún tipo de erosión que modifique sus dimensiones. En caso de quedar impactada a partir de las 36/40 horas posteriores a la ingestión se producirá un proceso de erosión que deberá culminar con la desintegración de la cápsula evitando cualquier problema de retención y/o eliminación. Se deberá liberar bario radiopaco en la desintegración que permitirá visualizar el lugar del impacto mediante técnicas de imagen.

Deberá tener un sistema que permita detectarla por radiofrecuencia.

La cápsula constará de un cuerpo formado por polisacáridos preferentemente lactosa con un 10% de bario cubierto con una película de poliamida.

Peso no superior a 3,3 gramos. La cápsula será de material biocompatible y biodegradable.

Cuerpo de anhídrido de lactosa, sulfato de bario, estearato de magnesio, ácido cítrico y bicarbonato sódico.

ORDEN 3: CÁPSULA PARA ENFERMEDAD DE CROHN

Cápsula diseñada para el estudio completo del tracto digestivo y sus patologías siendo la principal indicación de la misma el diagnóstico, estudio y seguimiento de pacientes con enfermedad de Crohn.

Dispondrá al menos de tecnología CMOS, 2 fuentes de luz y 4 emisores de luz blanca LED, 2 ópticas de 8 aumentos, un transmisor de radiofrecuencia en la banda UHF así como la electrónica de control y las baterías de alimentación con una autonomía mínima de 10 horas.

Las dimensiones no excederán de 32,3mmX11,6 mm. Peso no superior a 2,93 gr.

Dispondrá de la posibilidad de disponer de 3 lentes por óptica como control automático de luz.

Ángulo de visión de 172º por cada lente y profundidad de campo de hasta 3 cm. Tendrá capacidad de tomar al menos 17,5 imágenes por segundo por cámara, total 35 imágenes por segundo, transmitir las al receptor/sistema de almacenamiento de imágenes. La cápsula deberá tomar distinto número de imágenes en función de su velocidad, a más velocidad, más imágenes capturadas.

Estará fabricada en plástico biocompatible, resistente a la disolución en pH2-pH8. Batería libre de mercurio.

Lote	Orden	Código SAP	Descripción	Cant. Est. 24 meses	Precio Unitario IVA excl.	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
1	1	107493	Cápsula endoscópica para intestino delgado	120	500,00 €	60.000,00 €	12.600,00 €	72.600,00 €
	2	120168	Cápsula endoscópica de permeabilidad	12	126,00 €	1.512,00 €	317,52 €	1.829,52 €
	3	131484	Cápsula endoscópica para enfermedad de Crohn	12	590,00 €	7.080,00 €	1.486,80 €	8.566,80 €
IMPORTE TOTAL.....						68.592,00 €	14.404,32 €	82.996,32 €

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS:

El adjudicatario deberá poner a disposición sin coste alguno para el hospital 2 grabadoras de captación y exportación de imágenes y el software necesario para su visionado e interpretación, así como 3 registradores portátiles para paciente, uno de ellos específico para Crohn.

Los registradores portados por el paciente captan las imágenes obtenidas por la cápsula ingerida y a su vez exportan las imágenes al equipo que permite visionarlas para la obtención de los diagnósticos. Dichos equipos requieren de un software con diversas funcionalidades.

Las características mínimas que deben cumplir las grabadoras son las siguientes:

- Disco duro con al menos 4 Gb de capacidad. Tarjeta SD. 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.
- Incorporará una pequeña pantalla donde el paciente podrá visualizar los datos de su estudio. Avisos acústicos y luminosos (de status, carga, recepción de cápsula) en la pantalla del registrador.
- 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.
- Se podrá insertar en una bandolera que llevará el paciente con un peso no superior a los 350gr. El tamaño no excederá de 192 x 98 x 55 mm.
- Evitará la posibilidad de desconexión inesperada.

Las características mínimas que debe cumplir el software son las siguientes:

- Dispondrá de algoritmos de reconocimiento avanzado que permitirá diferenciar de forma rápida y precisa las imágenes anómalas.
- Modo de revisión automático para permitir la revisión del caso completo de manera continua evitando la pérdida de tiempo en aquellos casos que la cápsula esté detenida y permitirá agrupar imágenes idénticas (cápsula parada) reduciendo el tiempo de visionado y diagnóstico.
- Sistema automático de detección de imágenes con sospecha de sangrado.
- Disminución del tiempo de visionado mediante un sistema que permite visualizar solo las imágenes no incluidas en el primer visionado.
- Módulos de revisión en función de la cápsula que se utilice.

4. CIRCUNSTANCIAS COMUNES PARA LA PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS

- Los equipos se pondrán a disposición del hospital durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por personal de Electromedicina, comprobando que son los solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de los mismos.
- Durante el periodo de validez de este procedimiento se incluirá la sustitución completa de los equipos puestos a disposición o de sus componentes en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlas.

- Se incluirán todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse de la resolución de cualquier incidencia que se produzca en los equipos.
- Durante dicho periodo, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnico presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir.
- De igual forma, se incluirán las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante y correctivas. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.
- En caso de avería, si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 48 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio

CONECTIVIDAD DE LOS EQUIPOS PUESTOS A DISPOSICIÓN

Cuando sea preciso, se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

1. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.

a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados en la ubicación establecida por el centro sanitario y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del mismo o un mecanismo equivalente de protección.

b. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

2. Conexión a la red audiovisual.

Se realizará la conexión a la red audiovisual a través de los interfaces estándar HDMI o 12G-SDI. Los cables de conexión entre los equipos y los puertos de conexión audiovisual existentes en los equipos serán dotados e instalados por parte del adjudicatario.

3. Implantación:

a.- Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el Pliego de Prescripciones Técnicas se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador.

b.- Una vez acordada con el centro sanitario, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.

c.- Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.

La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.

d.- Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

SEGURIDAD DEL PACIENTE

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- Designación de una persona responsable:

El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento.

- Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:

El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

- Formación a usuarios:

El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

- Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
- Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
- Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

- Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:

El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

5. DEMOSTRACIÓN: SÍ

Con el fin de elaborar los informes técnicos correspondientes por el Servicio, será necesario presentar una muestra de cada número de orden del expediente, durante el período establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación de dichas muestras.

En caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, el Hospital podrá solicitar muestras adicionales y documentación necesaria para la correcta evaluación del producto.

6. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación Administrativa.

7. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

2. Todos los artículos que componen este contrato deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado, concentración y presentar los certificados CE y normas aplicables.
 - Etiquetado: En español con la siguiente información:
 - ✓ Nombre del producto y/o referencia comercial
 - ✓ Identificación del fabricante: nombre y dirección
 - ✓ Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo.
 - ✓ Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE".
 - ✓ Fecha de caducidad expresado en mes y año
 - ✓ Número de lote / serie
 - ✓ La leyenda "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
5. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así no será tenida en cuenta.
Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
6. El adjudicatario del contrato se compromete a la renovación tecnológica de los equipos o fungibles durante el periodo de ejecución del contrato.
7. Se proporcionará la asistencia técnica, asesoría científica, mantenimiento preventivo, correctivo y Técnico legal si lo tuvieran, reparación, y cuanta información y apoyo se necesite para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos puestos a disposición del hospital, así como para una adecuada utilización de los productos ofertados y correcta utilización de los mismos.
El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica de lunes a viernes para atención inmediata en la resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.
8. La instalación e integración necesarias de los equipos cedidos, serán por cuenta del adjudicatario.
9. En caso de incidencia técnica el tiempo de respuesta será inferior a 8 h en remoto, y en 24 h in situ para la resolución en caso de urgencias. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos.
10. El tiempo máximo de resolución ante una avería será como máximo de 48 horas laborables. En caso de no poder solucionar la incidencia en este tiempo y a solicitud del Servicio, el adjudicatario se comprometerá a sustituir el equipo por uno igual o de similares características, mientras dure el tiempo de reparación del equipo, en aras de no afectar a la actividad asistencial a realizar.

Cláusula Segunda:

Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Cláusula Tercera:

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cláusula Cuarta. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Cláusula Quinta:

Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

Fuenlabrada, a 13 de julio de 2025

BERMEJO SAN
JOSE FERNANDO

Firmado digitalmente por
BERMEJO SAN JOSE
FERNANDO -
Fecha: 2025.07.21
07:59:38 +02'00'

- 03445667Z

EL ADJUDICATARIO

Fdo: Fernando Bermejo San José

Jefe de Servicio de Digestivo

Coordinador de la Unidad Acreditada de Enfermedad

Inflamatoria Intestinal

Hospital Universitario de Fuenlabrada

Profesor Asociado de Medicina Universidad Rey Juan Carlos

FECHA Y FIRMA