

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS CON DESTINO A LA UNIDAD DE ENDOSCOPIAS DEL SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1. OBJETO

El presente Pliego contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de cápsulas endoscópicas para la Unidad de Endoscopias del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, cuyas características de obligado cumplimiento de especifican en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

DIVISIÓN EN LOTES: LOTE UNICO

CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA ESTUDIO DE INTESTINO DELGADO

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO HUPA	CÓDIGO NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 12 MESES
1	1.1	026349	107493	CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA ESTUDIO DE INTESTINO DELGADO	70
	1.2	039277	109629	CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA ESTUDIO DE ENFERMEDAD DE CROHN	10

2 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL

Toda la documentación aportada deberá ser original o compulsado y estar en **castellano**. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- **Relación de productos ofertados**, que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
- Descripción de los productos a suministrar mediante **catálogos y/o fichas técnicas** de los mismos, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento, y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- **Certificado del marcado CE** correspondiente, conforme a los establecidos en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- **Relación de los Certificados presentados**.
- **Declaración responsable** del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible, que deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase.

2.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

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

2. El etiquetado de los productos envasados de forma individual y estéril, deberá contar con la siguiente información:
 - Empresa
 - Nombre del producto y/o referencia comercial/ código.
 - Marcado CE
 - Fecha de caducidad del producto
 - Número de lote
 - Referencia comercial
 - Método de esterilización utilizado
 - Dibujo y/o descripción del producto
 - Medidas de los productos incluidos en el envase
 - Texto en castellano
 - Todos los artículos deberán presentarse libres de látex.
 - Todos los artículos deberán presentarse estériles.
3. 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. Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en **Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo**, por el que se regulan los productos sanitarios. Si se trata de productos sanitarios implantables activos, deberán cumplir con el **Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre**.
4. Debe aportarse el **manual de uso** del fabricante en **castellano**.
5. Los productos ofertados deben de **estar validados con más de 25 estudios con la cápsula propuesta en revistas con factor de impacto mayor de 5**. Se deben mostrar evidencias contrastadas en la respuesta de la oferta.
6. El licitador presentará certificación de fabricante sobre la autorización a poder vender los productos ofertados incluidos en la propuesta.
7. Sistema de Gestión de descarga y lectura de imágenes/vídeo procedentes de la cápsula. Además, debe permitir la elaboración de informe con texto e imágenes.
8. El software de gestión debe poder estar en la nube cumpliendo todos los requerimientos de la OSSI, del SERMAS y legislación vigente en cuanto a RGPD y ENS, especialmente en lo referente a anonimización de pacientes. En caso de no ser aprobado por la OSSI, se trabajará con el software de gestión en el hospital cumpliendo requerimientos de ENS y RGPD.
9. El sistema de gestión tendrá posibilidad de funcionamiento en red y lectura en otros ordenadores del Servicio, cumpliendo ENS y RGPD.

2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Nº ORDEN 1.1: CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA EL ESTUDIO DEL INTESTINO DELGADO.

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 procesamiento de imágenes, con las siguientes características:

- Dimensiones 26,2 mm (L) x 11,4 mm (D), admitiéndose variaciones de $\pm 0,05$ mm.
- Ángulo de visión: $\geq 156^\circ$.
- Peso: $\leq 3,3$ gr.
- Autonomía de batería: >11 horas.
- Profundidad de campo: Entre 20 a 30 mm.
- Mínimo objeto detectable: como máximo 0,1 mm.
- Nº Lentes: 3.

- Control de luz y brillo automático.
- Material biocompatible y con ausencia total de mercurio.
- Producto sanitario clase: IIA.
- Debe tener indicación pediátrica estando aprobada en niños a partir de 2 años sin que haya ninguna contraindicación ni parcial ni relativa. Se debe **adjuntar certificación** del organismo correspondiente.
- El registrador que porta el paciente tiene que permitir la visión del tránsito de la cápsula a lo largo del intestino delgado en tiempo real, sin necesidad de sistema/instrumental adicional.
- Estación de trabajo compatible y con conexión con sistema operativo a Endobase a cargo de la empresa adjudicada.
- Integración del informe procedente del programa de lectura con el sistema informático del Hospital (HCIS) a cargo de la empresa adjudicada.
- El software debe poder estar en la nube cumpliendo todos los requisitos de la OSSI, del SERMAS y legislación vigente en cuanto RGPD y ENS, especialmente en lo referente a anonimización de pacientes.

Nº ORDEN 1.2: CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA ESTUDIO DE ENFERMEDAD DE CROHN:

Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de dos cámaras inalámbricas para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal de video a la estación de procesamiento de imágenes para el estudio de la enfermedad de Crohn, con las siguientes características:

- Dimensiones: 32,3 mm (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 batería: ≥ 10 horas.
- Profundidad de campo: Entre 20 a 30mm.
- Nº de lentes: 6.
- Control de luz y brillo automático.
- Material biocompatible y con ausencia total de mercurio.
- Producto sanitario clase: IIA.
- Debe tener indicación pediátrica estando aprobada en niños a partir de 8 años sin que haya ninguna contraindicación ni parcial ni relativa. Se debe **adjuntar certificación** del organismo correspondiente.
- Estación de trabajo compatible y con conexión con sistema operativo a Endobase.
- Integración del informe procedente del programa de lectura con el sistema informático del Hospital (HCIS) a cargo de la empresa adjudicada.
- El software debe poder estar en la nube cumpliendo todos los requisitos de la OSSI, del SERMAS y legislación vigente en cuanto RGPD y ENS, especialmente en lo referente a anonimización de pacientes
- Software que permita en pacientes con enfermedad de Crohn la valoración de estudios previos de las lesiones por segmentos y cálculo para evaluar su actividad.

2.3 CESIÓN DE EQUIPOS

La empresa adjudicataria, deberá de poner a disposición del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, sin cargo alguno para éste, el equipamiento informático y de procesamiento de imágenes necesario, así como cualquier material o mecanismo para su correcto uso, que cubra las necesidades del centro. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá de ceder sin cargo:

- Estación de trabajo provisto de un software para el procesamiento y almacenamiento de datos.
- 3 UDS Unidad portátil externa para captar, grabar y almacenar las imágenes recibidas.
- Todo el material fungible necesario para la realización de esta actividad de diagnóstico:
 - PC de sobremesa con características mínimas de 32 GB RAM, Intel i7 con CPU de al menos 3,5 GHZ.

- Teclado.
- Monitor.
- Impresora.
- Al menos 2 cinturones con sensores para el nº orden 1.1
- Al menos 2 cinturones con sensores para el nº orden 1.2

LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS QUE DEBERÁ REUNIR LA ESTACIÓN DE TRABAJO A CEDER:

- Estación de trabajo que permita la técnica endoscópica de diagnóstico y elaboración de informes de los números de orden 1.1 y 1.2.
- Compatible y con conexión con sistema operativo de Endobase a cargo de la empresa adjudicada.
- Tendrá que incluir software con algoritmos que permitan el reconocimiento automático de imágenes con sospecha de ser anómalas.
- Permitirá descargar imágenes de más de 10 horas de grabación en tiempo no superior a 20 minutos.
- Debe tener sistema de localización de la cápsula a lo largo del tubo digestivo.
- Conexión USB.
- Debe tener sistema automático de detección de imágenes con sospecha de sangrado.
- Con comparador de al menos dos imágenes en la misma pantalla.
- Con búsqueda de imágenes.
- El sistema de gestión tendrá posibilidad de funcionamiento en red y lectura en otros ordenadores del servicio, cumpliendo ENS y RGPD.
- El software de gestión debe poder estar en la nube cumpliendo todos los requerimientos de la OSSI, del SERMAS y legislación vigente en cuanto RGPD y ENS, especialmente en lo referente a anonimización de pacientes.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO.

- El programa de lectura deberá ser integrable y compatible con el sistema Informático del Hospital (HCIS).
- Permanecerá en régimen de cesión en el Hospital durante el período de vigencia del contrato.
- Los licitadores deberán de proponer en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantenerlo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter urgente, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias, resolviendo las mismas en un período máximo de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
- En el caso de que la reparación no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, y el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá de garantizar su adaptación a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará en el lugar que el Responsable del contrato indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

- Todos los gastos asociados a las posibles conexiones informáticas entre los diferentes sistemas serán por cuenta del adjudicatario.

3 EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital, sistemas de información y de los responsables del Servicio de Aparato Digestivo.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
4. El/los adjudicatarios deberán hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos cedidos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
5. El órgano de contratación y/o el servicio de endoscopia, 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 laborales desde su solicitud. Adicionalmente, el adjudicatario deberá entregar informes trimestrales en los que se detalle el y las infraestructuras mantenidas y los servicios que presta.
6. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital, en menos de dos meses desde su salida a mercado.
7. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

4 COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, deben ser incorporadas previa autorización del centro en menos de 2 meses desde su salida al mercado.; manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

5 MUESTRAS

Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **Si al menos 2 MUESTRAS por número de orden**, con el mismo envasado con el que serían suministrados posteriormente en caso de adjudicación.

Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere.

Cada muestra irá **debidamente identificada con el nombre de la empresa** y número de referencia del producto, así como el **número de orden del lote único** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

Las muestras serán entregadas en el **Almacén General del HUPA dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

6 CONDICIONES DE ENTREGA

1. Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con **tramitación ordinaria serán de tres días** contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. **En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.** Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.
2. En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.
3. Horario y días de entrega: Se entregará en el Almacén General del Hospital, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas
4. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.
5. Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

7 INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

8. CADUCIDAD

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

10. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

11. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

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.

El adjudicatario 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.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que **se adjunta como Anexo I**.

Dra Susana Tabernero da Veiga
Jefe de Servicio de Aparato Digestivo

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.

- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma: