

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA ADQUISICIÓN DE CÁPSULAS
ENDOSCÓPICAS PARA VISUALIZACIÓN DE INTESTINO DELGADO DE LA OSI BARRUALDE GALDAKAO ESI
2020/00200

I.	OBJETO DEL EXPEDIENTE	2
II.	ASPECTOS LEGALES	2
III.	BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL.....	2
	A.- PRECIOS UNITARIOS.	2
	B.- VARIANTES.....	2
	C.- PLAZO DE ENTREGA.....	2
	D.- CANTIDAD ESTIMADA DE COMPRA	2
	E.- ENTREGA DE LOS PEDIDOS.....	2
	F.- COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN	2
	G.- MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS	3
	H.- VIGENCIA DEL CONTRATO	3
	I.- VALOR ESTIMADO.....	3
IV.	CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA.....	3
	A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO.....	3
	B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO.....	4
	C. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO	4
	1. Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario ..	4
	2. Equipamiento y servicio técnico	4
	a) Mantenimiento y Servicio técnico.....	4
	b) Régimen aplicable al equipamiento.....	5
	c) Renovación Tecnológica	5
V.	SERVICIO POSTVENTA.....	5
	A. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO.....	5
	B. ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.....	5
VI.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	6
	ANEXO I.....	7

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de suministro de cápsulas endoscópicas para visualización de intestino delgado y puesta a disposición del equipamiento necesario para la realización de la misma en el servicio de Digestivo de la OSI BARRUALDE GALDAKAO ESI, cuyas características técnicas se describen en el punto VI de este pliego.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que derive de su aplicación. Así mismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcados CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

A.- PRECIOS UNITARIOS.

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

No está incluido el IVA.

Los precios unitarios se expresarán con un máximo de 4 decimales.

B.- VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

C.- PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barrualde – Galdakao ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de 4 días naturales.

D.- CANTIDAD ESTIMADA DE COMPRA

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna. El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

E.- ENTREGA DE LOS PEDIDOS

El lugar de entrega de los pedidos será designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del adjudicatario.

F.- COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional, **además de baterías, cables de red, sensores y cualquier otro elemento de soporte necesario.**

En el supuesto de que la instalación de los equipos suministrados genere algún tipo de gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la integración a la HCE de los resultados del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente; serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Para todos los artículos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será la determinada por la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal cualificado del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados.

G.- MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria, referente al material fungible y a los accesorios, su omisión será motivo de exclusión:

- Formato de venta (unitario: número de unidades por caja...etc.)
- Tipo de fungible y/o accesorio
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Su precio, deberá in incluido, en el precio de la oferta del producto para el que es utilizado
- En caso de los materiales fungibles, habrá que indicar si tienen caducidad y en ese caso se deberá indicar los plazos medios de caducidad.

H.- VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de 3 años, prorrogables por un máximo de 2 años.

I.- VALOR ESTIMADO

De acuerdo con lo establecido en la LCSP, para calcular el importe de licitación se ha tenido en cuenta los precios actuales de mercado, una vez analizado el mismo, y según datos estadísticos acumulados, siendo éste el adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato, siendo el valor estimado del presente expediente:

PERIODOS	IMPORTE MÁX	IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIENAL sin IVA	256.770,00 €	
Presupuesto prórroga/s 2 años sin IVA	171.180,00 €	
Presupuesto previsto para modificaciones 20% sin IVA	85.590,00 €	
Valor estimado del expediente	513.540,00 €	

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

IV. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA

A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no exceda el inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el apartado anterior, y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia del contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas .

C. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO

1. Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

Para la realización de las pruebas previstas, las empresas adjudicatarias pondrán a disposición del Servicio el equipamiento necesario y deberán:

a) Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de las pruebas relacionados en el **Anexo I** de este Pliego. La actividad del Servicio, se facilita a título orientativo, con el fin de que las empresas adjudicatarias puedan dimensionar el equipamiento adecuado para el Servicio.

b) Instalar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información, para la gestión del proceso.

c) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato. Las empresas adjudicatarias se comprometen a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.

d) Hacerse cargo de los elementos y materiales necesarios para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario la instalación de todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

e) Dotar al Servicio con el equipamiento adecuado que permita cumplir con los tiempos máximos de respuesta urgente, preferente y ordinaria que considere la Dirección y que podrán ser auditados por la comisión de control de este contrato.

2. Equipamiento y servicio técnico

a) Mantenimiento y Servicio técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación del equipamiento durante el periodo de vigencia del contrato, así como a actualizar y/o reponer el mismo en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional. En términos generales el régimen aplicable al mantenimiento del equipamiento incluirá los siguientes aspectos:

✓ El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

- ✓ El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.
- ✓ Las reparaciones tendrán siempre a criterio del Servicio el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- ✓ En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

b) Régimen aplicable al equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de los Servicios, se precisa en este Pliego, será el que a continuación se detalla:

- ✓ La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los Servicios de la OSI Barrualde-Galdakao ESI.
- ✓ Permanecerán en los Servicios durante el período de vigencia del contrato.
- ✓ La instalación y ubicación se realizará a petición del Servicio, en el lugar que el/la Responsable del mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven. Además, La empresa adjudicataria deberá ponerse en contacto con el Departamento de Suministros para realizar el protocolo establecido por la OSI/ESI al objeto de autorizar la entrada del equipamiento correspondiente.

c) Renovación Tecnológica

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento 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.

V. SERVICIO POSTVENTA**A. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO.**

El adjudicatario deberá plantear un plan de formación y garantizar la disponibilidad de personal con experiencia contrastada para la asistencia y formación de personal para la correcta utilización y manejo de los equipos, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal que vaya hacer uso de los mismos, además de cursos de funcionamiento y mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Mantenimiento y Electromedicina u otro que determine la OSI Barrualde-Galdakao ESI. De la misma forma deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Se entiende, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos y de la logística asociada.

Cualquier modificación/actualización de los equipos y la logística asociada, conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

B. ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso
- De mantenimiento y técnicos

VI. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**ADQUISICIÓN DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA VISUALIZACIÓN DE INTESTINO DELGADO PARA LA OSI BARRUALDE GALDAKAO EST".****PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

LOTE	SUB-LOTE	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
1	1	CAPSULA BIODEGRADABLE PARA CONTROL (Cápsula biodegradable para la comprobación, previa a la capsuloendoscopia, de la posible existencia de estenosis intestinal; debe incorporar un transmisor de radiofrecuencia para su localización por un localizador externo).	UNIDAD
1	2	CAPSULA ENDOSCOPICA (Cápsula para la visualización de intestino delgado, disponiendo de las siguientes características mínimas: Sistema de transmisión por radiofrecuencia, con capacidad de capturas de 2 a 6 imágenes por segundo; con ángulo de visión mayor o igual a 156° según normativa ISO-8600-3; con distancia efectiva de visualización mayor o igual a 3cm; con autonomía igual o superior a 11 horas; con sistema de comunicación bidireccional con el registrador para recibir órdenes durante la grabación, con el fin de visualizar anomalías del intestino delgado y monitorizar lesiones, úlceras, tumores y/o sangrado.)	UNIDAD
(La adjudicación de este lote incluye la cesión de : GRABADOR Y ESTACION DE TRABAJO), con mantenimiento preventivo y correctivo).			

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS QUE DEBEN TENER EL GRABADOR Y LA ESTACIÓN DE TRABAJO**GRABADOR:**

- Graba las imágenes emitidas por la cápsula, permitiendo la visualización y captura de imágenes en tiempo real.
- Comunicación bidireccional con la cápsula, permitiendo enviarle órdenes para variar la velocidad de captura de imágenes.
- Capacidad de detección en tiempo real el paso de la cápsula por las estructuras anatómicas de interés.
- Posibilidad de programar alarmas acústicas visuales y vibratorias al paso de la cápsula por el tracto digestivo.
- Cinturón con antenas integradas, debiendo colocarse encima de la ropa del paciente.
- Base de descarga y cargador de baterías (ambas funciones en un solo accesorio) Tiempo de carga aproximado: menor o igual a 25 minutos.

ESTACIÓN DE TRABAJO:

- Software de análisis e informe de imágenes descargadas por el grabador.
- Sistema de visionado rápido de imágenes, sugeridas por el software como anómalas.
- Incluye: Herramientas de mejora de imagen como filtros, brillo, contraste y nitidez.
- Detección automática de puntos de interés.
- Herramienta para la medida de pólipos.
- Capacidad de comparación de la misma imagen o distintas de forma simultánea.
- Herramienta de localización: medida de la distancia real de la imagen visualizada a los puntos anatómicos de referencia expresada en %
- Herramienta para la medida cualitativa de la velocidad de tránsito de la cápsula en intestino delgado.
- Posibilidad de conexión en red para visualización de los estudios en red por puestos de trabajo simultáneos.

La adjudicación será a lote completo y llevará implícita la cesión del equipamiento, puesta en funcionamiento, mantenimiento, comunicación y actualización de Software necesario, para lo que el adjudicatario deberá sin coste alguno:

- a.- Suministrar el equipamiento y la tecnología más actualizada.
- b.- Suministrar los sistemas de información necesarios para su funcionamiento.
- c.- Mantenimiento del equipamiento.

ANEXO I

Lote	Art.	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número Total de Unidades	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Referido a (UMC)		Número Unidades Mínimas de Licitación (TRIENAL)	Presupuesto Estimado SIN IVA	IVA%	Obligatorio Lote Entero	Desglose	Adjudicación Compartida	Procede entregar muestras
1	1	CAPSULA BIODEGRADABLE PARA CONTROL	UND	120	126,0000 €	1	UND	120	15.120,0000	21%				NO
1	2	CAPSULA ENDOSCOPICA	UND	450	537,0000 €	1	UND	450	241.650,0000	21%				NO
LOTE 1		SISTEMA DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA LA VISUALIZACIÓN DE INTESTINO DELGADO								21%	SI	NO	NO	
		TOTAL GENERAL							256.770,0000					