

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ PER AL
SUBMINISTRAMENT D'UN RETINÒGRAF NO MIDRIÀTIC, PER AL SERVEI
D'OFTALMOLOGIA DE L'HOSPITAL COMARCAL DEL PALLARS (HCP) GESTIONAT
PER L'EMPRESA PÚBLICA GESTIÓ DE SERVEIS SANITARIS (GSS).

Expedient número: GSS-2024-636

INDEX

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE	3
3.-NORMATIVA	3
4.-PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ	4
5.-REQUERIMENTS MÍNIMS DELS PRODUCTES	4
6.-CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT	5
7.-DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIPAMENT	6
8.-FORMACIÓ.....	6
9.-SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT	7
10.-MANUAL D'USUARI.....	7
11.-GARANTIA.....	7
12.- TERMINI DE LLIURAMENT I POSADA EN MARXA DE L'EQUIPAMENT	7
13. OBSERVACIONS.....	8
14.- FORMAT DE PRESENTACIÓ DE L'OFERTA	8
15.-FACTURACIÓ.....	10
16.-RÈGIM D'INCOMPLIMENTS I PENALITATS CONTRACTUALS.....	10

Annex 1 Certificat demostració (obligatòria)

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte de la contractació es el subministrament, instal·lació, integració informàtica i posada en marxa d'un Retinógraf no midriàtic per al servei d'oftalmologia de l'Hospital Comarcal del Pallars (HCP), d'acord amb les característiques tècniques i condicions definides en aquest plec.

L'equip inclourà taula amb rodes, d'altura regulable elèctricament i amb espai per a situar el retinógraf. Comptarà amb programari de gestió i emmagatzematge d'imatges que permetin realitzar composicions a partir de diverses imatges i la integració en la xarxa de l'hospital.

2.-ABAST

L'abast de la present licitació ve determinat en les prescripcions tècniques detallades en aquest plec.

Els equips oferts han de ser nous i d'última tecnologia, no admetent-se equips que hagin estat usats, de segona mà, procedents de "demostracions" o similars. Les característiques tècniques mínimes de l'equip són les que s'indiquen en **l'apartat 6 d'aquest plec**. El licitador l'oferta del qual incompleixi alguna de les especificacions d'aquest plec serà motiu d'exclusió de la licitació.

3.-NORMATIVA

Els equips que s'adquiriran han de complir l'estipulat en:

- Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, que estableix com a obligatòria l'acreditació del marcat CE dels equips o productes oferts en el moment de la presentació de l'oferta.
- Tots els components del sistema hauran de complir la normativa autonòmica, nacional i comunitària vigent que sigui d'aplicació, i és responsabilitat del proveïdor l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE; igualment tots els components compliran la norma CEI 601.1 (UNE606061.1) sobre nivells de Seguretat Elèctrica, així com les disposicions que l'afecten del reglament electrotècnic de baixa tensió de 2022.
- Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar en l'execució dels treballs qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

4.-PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ

El pressupost base de licitació s'ha establert en la quantitat de 20.812,00 € (IVA exclòs) i 25.182,52 € (IVA inclòs), i el valor estimat del contracte ascendeix a 20.812,00 € (IVA exclòs), d'acord amb el següent desglossament:

DESCRIPCIÓ	PREU
Subministrament de Retinògraf no midriàtic. Taula amb rodes d'altura regulable elèctricament i programari per a captura, processament i magatzematge d'imatges. Inclou muntatge, posada en marxa i integració amb sistema informàtic de l'Hospital.	20.812,00 €
SUBTOTAL	20.812,00 €
21% IVA	4.370,52 €
TOTAL	25.182,52 €

5.-REQUERIMENTS MÍNIMS DELS PRODUCTES

Quedaran excloses de la licitació les ofertes que no compleixin amb els requeriments mínims que consten en les descripcions de cadascun dels productes o amb els requeriments mínims que a continuació es relacionen:

- Requeriments mínims comuns per a tots els productes:
 - Certificació de lliure de làtex
 - Reial Decret 192/2023 de 21 de Març pel qual es regulen els productes sanitaris, que estableix com a obligatòria l'acreditació del marcat CE dels equips o productes oferts en el moment de la presentació de l'oferta.
 - Compliment del Reglament (UE) 2017/745.
 - Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i europea.
- Requeriments mínims comuns del material fungible:
 - Un sol ús
 - Envasat individual estèril
 - Marcat CE

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

6.-CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES D'OBLIGAT COMPLIMENT

Si alguna de les característiques determina una marca registrada o un model exclusiu, aquesta serà només considerada com a referència, guia o orientació per a la presentació de les ofertes, sense que el fet de no ajustar-se exactament, sigui causa d'exclusió prèvia.

Es podran ofertar productes amb característiques equivalents i, en els que les prestacions finals siguin semblants a les anunciades.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES DEL RETINÒGRAF	
1	Sistema de captura no midriàtica per a realització de proves sense necessitat de fàrmacs amb pupil·les de fins a 2,5 mm. de diàmetre
2	Aparell de sobretaula. Taula amb rodes d'altura regulable elèctricament amb espai suficient per al retinògraf
3	Equipat amb sistema de protecció elèctrica
4	Sistema d'il·luminació LED
5	Il·luminació d'intensitat regulable
6	Càmera integrada en el propi cos de l'equip
7	Resolució mínima de la càmera: 12 megapíxels
8	Les imatges retinogràfiques obtingudes han de ser a color
9	Punts de fixació intern i extern a elecció d'usuari
10	Punts de fixació predeterminats per a fotografia estereoscòpica
11	Punts de fixació predeterminats per a fotografia perifèrica
12	Sortida de dades per USB i LAN
13	Possibilitat d'enviament de dades a carpeta compartida en un sistema de xarxa
14	Sistema DICOM 3.0 que inclogui worklist i imatges per a integració a PACS i HIS del centre
15	Programari integrat per a captura, processament i emmagatzematge d'imatge i base de dades dels pacients
16	Funció zoom digital
17	Angle de cobertura: 50°
18	Rang de correcció refractiu del pacient mínim: -13D a +12D
19	Sistema robotitzat amb les següents característiques sense intervenció de l'usuari:
19.1	- autocerca de l'ull del pacient
19.2	- enfocament automàtic
19.3	- autodisparo
19.4	- canvi d'ull automàtic
20	Equipat amb "mentonera" amb pujada i baixada motoritzada
21	Retinògraf compatible amb sistemes d'intel·ligència artificial
22	Pantalla tàctil integrada en el cos de l'equip
23	Possibilitat de realitzar fotografia del segment anterior
24	Flaix de baixa intensitat

Les ofertes que no compleixin tots els requisits mínims obligatoris quedaran excloses.

Serà necessari que les empreses licitadores omplin el fitxer excel “SB oferta-
técnica req mínims” per a l’acreditació del compliment dels requisits mínims.
IMPORTANT: Totes les dades que es demanen hauran d’acreditar-se mitjançant el suport
documental original del fabricant, per a llur verificació.

7.-DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIPAMENT

És imprescindible, per a totes les empreses, assistir i presentar una demostració de l’equip (temps disponible: 30 minuts) que es realitzarà a l’Hospital Comarcal del Pallars.

Per motius organitzatius és indispensable sol·licitar i concretar amb el centre la demostració mitjançant un correu electrònic a l’Hospital Comarcal del Pallars (cdominguez@hospitalpallars.com), indicant empresa, dades de contacte, marca i model del retinògraf, nom de la persona que assistirà i amb l’assumpte “CONFIRMACIÓ DEMOSTRACIÓ RETINÒGRAF HCP”.

Després de la recepció de la sol·licitud s’assignarà dia i hora per a la realització de la demostració per ordre de peticions rebudes i en funció de la disponibilitat del personal assistencial de l’àrea d’oftalmologia.

El termini màxim per a sol·licitar dia i hora per a realitzar la demostració de l’equipament serà fins el 4/10/2024. Fora d’aquesta data les sol·licituds seran automàticament rebutjades i serà causa d’exclusió de la licitació.

Una vegada realitzada la demostració, l’òrgan de contractació expedirà i entregará un certificat de demostració de l’equip, imprescindible per poder presentar oferta en aquest expedient de contractació, d’acord amb el model de l’annex 1 d’aquest plec.

Al presentar l’oferta s’haurà d’aportar aquest certificat en el SOBRE A. La no presentació d’aquest certificat de demostració significarà la no valoració de l’oferta i per tant serà motiu d’exclusió. Aquest certificat es podran presentar únicament a una oferta.

La marca i model de l’equip presentat en la demostració haurà de coincidir amb l’ofert en la licitació.

La no realització de la demostració obligatòria serà motiu d’exclusió.

Totes les despeses que es puguin produir a conseqüència d’aquesta demostració aniran a càrrec del licitador.

8.-FORMACIÓ

El contractista realitzarà la formació necessària al personal, tant en el propi funcionament del sistema com en les característiques i particularitats que li siguin inherents, amb la finalitat que el personal assistencial adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús de l’equip.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar de nou la formació del personal de l'HCP.

Els licitadors hauran d'aportar amb la seva oferta un pla de formació detallat que serà valorat per mitjà dels criteris d'adjudicació. **(S'haurà d'incloure al Sobre B).**

9.-SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT

(Totes les prestacions i característiques definides en aquesta apartat, **seran avaluades d'acord amb els criteris d'adjudicació**).

Els licitadors hauran de presentar una proposta tècnica en la que s'haurà d'indicar les principals característiques del Servei d'Assistència Tècnica (SAT): canals de comunicació per a avisos, horari d'atenció en dies laborables i festius, ubicació del SAT, nombre de tècnics, temps de resposta telefònics, temps de resposta presencial, etc.

10.-MANUAL D'USUARI

L'adjudicatari haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat que les requereixi, preferiblement en català, i si no es possible, en castellà.

11.-GARANTIA

PERÍODE DE GARANTIA LEGAL

S'estableix un termini legal de garantia per a respondre dels vicis o defectes dels equips/productes subministrats de **DOS ANYS**.

El termini legal de garantia de l'equip començarà a comptar a partir de la data de posada en marxa de l'equip, prèvia acceptació per escrit de l'hospital.

Durant el període de garantia legal aniran a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (incloent el cost del material, mà d'obra i desplaçaments):

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (ja sigui dels materials o del funcionament).
- La reparació o la substitució de les parts defectuoses.

L'adjudicatari està obligat a disposar i abastir de tots els recanvis accessoris, components i consumibles durant un període mínim de 10 anys.

12.- TERMINI DE LLIURAMENT I POSADA EN MARXA DE L'EQUIPAMENT

El termini de lliurament i posada en marxa de l'equipament **no podrà ser superior a (3) tres setmanes**, des de la formalització de la comanda.

13. OBSERVACIONS

- Compliment de legislació vigent i altres normes aplicables.
- Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable tant de l'equipament ofert com els accessoris.
- Manuals tècnics i formació d'usuari i tècnica al personal que l'HCP determini.
- Tots els paràmetres tant mecànics, com de prestacions seran valorats segons la seva importància clínica.
- Manuals d'instruccions i tècnics en català o castellà, en format digital.
- Els equips han de ser nous. No s'admetran ofertes procedents de demostracions o segona mà.
- Es descriuran tots aquells punts que es considerin de major rellevància fent-se constar una relació detallada de les característiques dels equips que es lliciten.
- Les propostes hauran de complir com a mínim amb les característiques bàsiques imprescindibles i amb els accessoris bàsics indicats, seran motiu d'exclusió aquelles ofertes que no ho compleixin.
- Instal·lació i posada en marxa incloses realitzades per personal tècnic qualificat.
- El sistema es considera entregat, un cop queda apte per a la realització de les tasques per a les que ha estat concebut.
- En tot cas, la instal·lació i posada en marxa de l'equipament ofert s'haurà d'adaptar a les necessitats assistencials del centre.
- El contractista s'ha de fer càrrec de la retirada dels embalatges i neteja de l'àrea on es realitzi el muntatge de l'equip.
- Si s'escau, es farà constar a l'oferta els requeriments medi ambientals i tècnics necessaris per a la correcta instal·lació i posada en marxa de l'equipament.
- Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme a Llei i al present plec tècnic.

14.- FORMAT DE PRESENTACIÓ DE L'OFERTA

S'haurà de donar resposta a tots els punts publicats en aquest Plec, en el cas que algun paràmetre o punt no sigui d'aplicació a l'oferta, es respondrà indicant la no aplicació, i caldrà justificar-ho.

- **Proposta tècnica requeriments tècnics mínims:** S'haurà d'incloure en el Sobre B, caldrà omplir obligatòriament l'arxiu facilitat "*SB_oferta_tecnica_req_mínims*" que es troba disponible en l'apartat de documentació i en l'eina del sobre digital de l'anunci de licitació del perfil del contractant d'aquest expedient.

IMPORTANT: Totes les dades que es requereixen hauran d'acreditar-se mitjançant el suport documental original del fabricant, per a llur verificació.

- Proposta tècnica sotmesa a criteris de judici de valor (Sobre B) (apartats 1.2 “prestacions tècniques i funcionals” i 1.3 “servei tècnic i manteniment”)

No hi ha model, si bé, es presentarà en un únic document anomenat “*SB_oferta_tecnica_criteris_subjectius*”, podent indicar referències o introduir vincles amb documents justificatius específics, com ara catàlegs o certificats.

Aquests documents justificatius específics (catàlegs, certificats, etc.) s’hauran d’incloure, en tot cas, com annexos en arxius independents del document “*SB_oferta_tecnica_criteris_subjectius*”.

No s’admetran documents “*SB_oferta_tecnica_criteris_subjectius*” que incloguin catàlegs. Així mateix, no es valoraran aquells aspectes dels certificats, catàlegs, etc. que prèviament no s’hagin referenciat en el document “*SB_oferta_tecnica_criteris_subjectius*”.

El document “*SB_oferta_tecnica_criteris_subjectius*” i els catàlegs s’han de presentar en format PDF que permeti buscar text en la totalitat del document, i no s’admetran en cap cas documents en paper escanejats (en cas de presentar el document “*SB_oferta_tecnica_criteris_subjectius*” i/o els catàlegs escanejats en paper, la proposta tècnica no es valorarà).

- La **proposta tècnica sotmesa a criteris de valoració automàtica (Sobre C) “Oferta econòmica”**. Els licitadors hauran de fer servir obligatòriament el model facilitat (document “*SC_oferta_econòmica*”) els quals estan disponibles en full de càlcul editable en l’eina del Sobre Digital i en l’apartat “Documentació” de la pestanya “Anunci de licitació” del perfil del contractant d’aquest expedient.

En l’oferta econòmica del subministrament no es podrà superar el preu de licitació, s’exclouran aquelles propostes que superin l’import de licitació.

S’estableixen els requisits següents per a la presentació dels documents d’oferta del Sobre C:

- 1-presentar l’oferta en el format de full de càlcul facilitat
- 2-no alterar l’estructura del full de càlcul facilitat

L’incompliment de qualsevol dels requisits anteriors comportarà l’exclusió de la licitació quan afecti a elements substancials i/o materials de l’oferta de manera que no permeti determinar el contingut material de l’oferta i/o valorar-la d’acord amb els criteris d’adjudicació.

No es valoraran, i per tant, serà motiu d’exclusió, aquelles ofertes que no es presentin d’acord amb els models facilitats.

L'incompliment de qualsevol dels requisits anteriors comportarà l'exclusió de la licitació quan afecti a elements substancials i/o materials de l'oferta de manera que no permeti determinar el contingut material de l'oferta i/o valorar-la d'acord amb els criteris d'adjudicació.

15.-FACTURACIÓ.

El preu del contracte es distribuirà mitjançant pagaments mensuals.

El contractista facturarà amb caràcter mensual i a mesos vençuts, d'acord amb l'establert amb la clàusula 28 del plec de clàusules administratives particulars (PCAP).

16.-RÈGIM D'INCOMPLIMENTS I PENALITATS CONTRACTUALS

D'acord amb allò previst a l'article 192.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), sens perjudici, d'aquells incompliments i penalitats que s'hagin pogut regular específicament al llarg del plec, s'estableix el següent règim de penalitats per al compliment defectuós de la prestació o incompliment dels compromisos o condicions especials d'execució del contracte.

16.1 Incompliments

Són incompliments molt greus:

- L'incompliment del termini d'inici de l'execució de les prestacions.
- L'incompliment de l'execució parcial de les prestacions definides en el contracte que produeixi un perjudici molt greu.
- La paralització total i absoluta de l'execució de les prestacions objecte d'aquest contracte imputable al contractista.
- La resistència als requeriments efectuats per Gestió de Serveis Sanitaris, o la seva inobservança, quan produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- Retards en el temps de resposta i resolució de problemes quan produeixi un perjudici molt greu per a GSS. Un retard de 3 mesos per causes imputables al contractista es considerarà en tot cas incompliment molt greu.
- La utilització de sistemes de treball, elements, materials, màquines o personal diferents als previstos en els plecs i en les ofertes del contractista, si escau, quan produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- El falsejament de les prestacions consignades pel contractista en el document de cobrament.
- La comissió de dos incompliments greus en el termini d'un mes.
- L'incompliment de les obligacions en matèria mediambiental, social o laboral a que es refereix el Plec de clàusules administratives particulars.
- L'incompliment de l'obligació de l'empresa contractista de remetre relació detallada de subcontractistes o subministradors i justificant de compliment dels pagaments.
- L'incompliment d'alguna de les obligacions essencials del contracte o de les condicions especials d'execució previstes al quadre de característiques.

Són incompliments greus:

- La resistència als requeriments efectuats per Gestió de Serveis Sanitaris, o la seva inobservança, quan no produeixi un perjudici molt greu.
- L'incompliment dels terminis de lliurament oferts pel contractista.
- La utilització de sistemes de treball, elements, materials, màquines o personal diferents als previstos en el en els plecs i en les ofertes del contractista, si escau, quan no produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- La inobservança de requisits d'ordre formal establerts en el present plec i en les disposicions d'aplicació per a l'execució del contracte.
- La comissió de dos incompliments lleus en el termini d'un mes.
- Retards en el temps de resposta i resolució de problemes quan no produeixi un perjudici molt greu per GSS.

Són incompliments lleus:

- La inobservança de requisits d'ordre formal establerts en els plecs i en les disposicions d'aplicació per a l'execució del contracte, que no constitueixi falta greu.

16.2 Penalitats

Independentment de l'obligació d'indemnitzar pels danys i perjudicis que, en el seu cas, s'originin, Gestió de Serveis Sanitaris podrà aplicar les penalitats següents, graduades en atenció al grau de perjudici, perillositat i/o reiteració:

- a) Incompliments molt greus: descomptes en el preu del contracte per cada comissió d'aquest tipus d'incompliments. L'import de cada penalització s'establirà en funció del perjudici i podrà representar fins a un 10 per 100 de l'import total del contracte.
- b) Incompliments greus: descomptes en el preu del contracte per cada comissió d'aquest tipus d'incompliment. L'import de cada penalització s'establirà en funció del perjudici i podrà representar fins a un 5 per 100 de l'import total del contracte.
- c) Incompliments lleus: descomptes en el preu del contracte per cada comissió d'aquest tipus d'incompliment. L'import de cada penalització s'establirà en funció del perjudici i podrà representar fins a un 2 per 100 de l'import total del contracte.

En el supòsit en què el contractista esdevingui en mora respecte el compliment dels terminis establerts en el contracte, seran d'aplicació les penalitats establertes a l'article 193.3 de la LCSP, sens perjudici de les que poguessin correspondre d'acord amb allò establert al present PCAP.

D'acord amb l'article 192.1 de la LCSP aquestes penalitats seran proporcionals a la gravetat de l'incompliment i les quanties de cadascuna no seran superiors al 10 per cent del preu del contracte, IVA exclòs, ni el total d'aquestes superarà el 50 per cent del preu del contracte.

En la tramitació de l'expedient, es donarà audiència al contractista perquè pugui formular al·legacions, i l'òrgan de contractació resoldrà.

D'acord amb allò previst a l'article 193 de la LCSP la constitució en mora del contractista no requereix intimació prèvia per part de l'Administració.

Cada vegada que les penalitats per demora arribin a un múltiple del 5 per 100 del preu del contracte, IVA exclòs, l'òrgan de contractació està facultat per procedir a la seva resolució o acordar la continuïtat de la seva execució amb imposició de noves penalitats.

16.3 Imposició de les penalitats

Les penalitats que preveuen les clàusules anteriors s'han d'imposar per acord de l'òrgan de contractació, adoptat a proposta del responsable del contracte si s'ha designat, que és immediatament executiu, i s'han de fer efectives mitjançant deducció de les quantitats que, en concepte de pagament total o parcial, s'hagin d'abonar al contractista o sobre la garantia que, si s'escau, s'hagi constituït, quan no es puguin deduir dels pagaments esmentats.

En el supòsit a la demora en l'execució, si l'Administració opta per la resolució, aquesta l'ha d'acordar l'òrgan de contractació, sense cap altre tràmit preceptiu que l'audiència del contractista i, quan aquest formuli oposició, el dictamen del Consell d'Estat o òrgan consultiu equivalent de la comunitat autònoma respectiva.

Si el retard és produït per motius no imputables al contractista i aquest ofereix complir els seus compromisos si se li amplia el termini inicial d'execució, l'òrgan de contractació li ha de concedir un termini que ha de ser, almenys, igual al temps perdut, a menys que el contractista en demani un altre de més curt. El responsable del contracte ha d'emetre un informe on es determini si el retard es va produir per motius imputables al contractista

ANNEX 1 - Certificat d'acreditació de realització de demostració

Descripció de l'objecte del contracte	Subministrament d'un retinògraf no midriàtic, per al servei d'oftalmologia de l'Hospital Comarcal del Pallars (HCP), gestionat per l'empresa pública
Número d'expedient	GSS-2024-636
Nom de l'empresa que ha realitzat la demostració	
Equip amb què s'ha realitzat la demostració (indicar equip, marca i model)	
Centre / Lloc on s'ha realitzat la demostració	
PERSONAL DE L'HOSPITAL QUE CERTIFICA QUE S'HA REALITZAT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP	
Nom i cognoms	
Categoria professional / Càrrec (si procedeix)	
Lloc i data	
Signatura	

LA DEMOSTRACIÓ S'HAURÀ DE REALITZAR DURANT EL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'OFERTES

(la realització de la demostració fora del termini de presentació d'ofertes serà causa d'exclusió de la licitació)