

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UN NOU SISTEMA D'ERGOESPIROMETRIA AMB ERGÒMETRE DE CINTA I CICLOERGÒMETRE PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE SANTA MARIA DE LLEIDA, GESTIONAT PER L'EMPRESA PÚBLICA GESTIÓ DE SERVEIS SANITARIS.

Expedient nº GSS-2025-407

ÍNDEX

1. OBJECTE	3
2. CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES IMPRESCINDIBLES.....	3
3. ACCESSORIS BÀSICS	5
4. FORMACIÓ	6
5. TERMINI DE LLIURAMENT	6
6. GARANTIA	6
7. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT POSTVENDA.....	7
8. REQUERIMENTS DE LA INSTAL·LACIÓ	7
9. CRITERIS VALORABLES SEGONS JUDICI DE VALOR (Sobre B)	8
10. ELEMENTS VALORABLES D'ACORD AMB CRITERIS OBJECTIUS.....	9

1. OBJECTE

Aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals, que hauran de reunir els equips que s'ofereixen en aquesta licitació.

Es tracta de realitzar el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un sistema d'ergoespirometria amb ergòmetre de cinta i cicloergòmetre per a l'Hospital Universitari de Santa Maria de Lleida (HUSM).

Es descriuen tots aquells punts que es considerin de major rellevància fent-se constar una relació detallada de les característiques dels equips objecte de la licitació. Les propostes hauran de complir com a mínim amb els requeriments que s'indiquen en els apartats següents:

2. Característiques bàsiques imprescindibles
3. Accessoris bàsics
4. Formació
5. Termini de lliurament
6. Garantia
7. Servei tècnic i manteniment
8. Requeriments de la instal·lació

2. CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES IMPRESCINDIBLES

(s'han d'incloure en el sobre B)

A continuació es detallaran el conjunt de característiques mínimes que ha de complir l'equip proposat.

2.1. Equip d'ergoespirometria

- Ha de permetre dur a terme proves d'anàlisi de gasos i consum d'oxigen.
- Espirometria completa tant en estat basal com en esforç.
- Electrocardiògraf (ECG) de 12 derivacions.
- Integrar les dades dels diferents components del sistema (anàlisi de gasos, ECG de 12 derivacions, estació meteorològica i ergòmetre) en un mateix software.

- Incloure protocols per fer proves d'ergoespirometria fent ús tant d'un tapís rodant com d'un cicloergòmetre, aquests han de ser modificables.
- Calibració automàtica dels analitzadors de gasos a l'inici de cada prova.
- **Mòdul d'anàlisi de gasos:**
 - Ha de disposar d'un sensor de flux amb principi de mesura per pressió diferencial
 - Detecció del llindar respiratori i del llindar anaeròbic.
 - Indicar:
 - Freqüència de mostreig.
 - Rang de mesura i resolució de:
 - Analitzador de flux.
 - Analitzador d'O₂.
 - T₁₀₋₉₀ dels analitzadors de gasos.
 - Analitzador de CO₂ basat en el principi d'absorció infraroja i rang de mesura de 0-15% (aproximat) amb resolució màxima del 0'1%.
 - Rang de volum i de ventilació de l'analitzador de flux.
- **Mòdul d'ergometria:**
 - Software per la monitorització de l'ECG.
 - Processat del senyal òptim per evitar soroll en el senyal, deriva i altres artefactes que puguin dificultar la lectura de l'ECG.
 - Detecció de marcapassos.
 - Visualització configurable del senyal ECG tant en Velocitat (mm/s) com en sensibilitat (mm/mV).
 - Sistema d'alarmes d'ECG.
 - Seguiment a temps real de les dades del pacient (FC, PA, ...).
 - Indicar:
 - Freqüència de mostreig.
 - Resolució (en V, mV o uV).
- **Software:**
 - Ha de ser compatible amb Windows 10.
 - Interpretació semiautomàtica dels resultats a través d'una comparativa amb les gràfiques de Wasserman.
 - Els ergòmetres han de poder ser controlats des de l'ordinador associat al sistema.
 - Generació i exportació automàtica d'informes en format DICOM.
 - Tot aquell programari/licències d'ús permanents que no s'hagin mencionat en aquest plec i que siguin necessaris per l'òptim funcionament de l'equip.

2.2. Ergòmetre de cinta:

- S'ha de poder controlar a través de l'ordinador associat a les proves d'esforç.
- Inici a velocitat 0km/h.
- Interruptor de parada d'emergència.
- Indicar:
 - Dimensions de l'equip.
 - Pes màxim suportat.
 - Pes de l'equip.
 - Intervals d'increment de la velocitat (en km/h) i d'inclinació (en %) de la cinta.

2.3. Cicloergòmetre:

- S'ha de poder controlar a través de l'ordinador associat a les proves d'esforç.
- Indicar:
 - Dimensions de l'equip.
 - Pes màxim suportat.
 - Pes de l'equip.
 - Rang de càrrega (en W).
 - Rang d'alçada ajustable.
 - Velocitat del sistema de pedals (en rpm).

3. ACCESSORIS BÀSICS

- Xeringa de calibratge del sensor de flux.
- Estació meteorològica integrada que permeti mesurar, com a mínim, temperatura, humitat i pressió atmosfèrica de l'espai on es faran les proves.
- Carro mòbil per allotjar l'equip.
- 2 pantalles TFT de mínim 20".
- 1 ordinador amb les prestacions suficients per poder fer ús del software associat a les proves d'esforç i que puguin executar paral·lelament els programes del centre que es considerin necessaris pel funcionament del servei (p.e. SAP). En tot cas, les característiques mínimes d'aquest ordinador seran:
 - Memòria DDR3 doble canal 16GB.
 - CPU i5 de 3GHz o superior.
 - Disc dur de 500 GB.
 - 2 ports USB 3.0, 3 ports USB 2.0, 1 punt de xarxa RJ45 i 1 port sèrie pel control dels ergòmetres.

4. FORMACIÓ

La dotació de noves tecnologies que s'estan duent a terme a l'Hospital, son un valor afegit que garanteix una major capacitat de treball i uns millors resultats, minimitzant alhora els riscos inherents als diferents processos com per al personal sanitari que els executa.

Donada la importància del sistema per dur a terme l'activitat que li és inherent, així com el nombre de facultatius que participen a l'especialitat, fa que la formació sigui bàsica per extreure el màxim profit a la inversió realitzada. 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.

A part de la formació pròpia i personalitzada a l'usuari, es realitzarà formació general i formació tècnica al personal d'electromedicina tant en el manteniment de l'equip, com en el seu ús i en la reparació de les avaries més freqüents.

Els licitadors hauràn d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametritzat convenientment (S'haurà d'incloure en el Sobre B).

Aquest pla de formació com a mínim ha d'incorporar:

- Una formació durant la posada en marxa de l'equip.
- Una formació de recordatori, a sol·licitar pel centre, en els 3 primers mesos després de la posada en marxa de l'equip.
- 1 formació anual, durant el període de garantia, en cas que es consideri necessari, per l'optimització de l'ús de l'equip.

5. TERMINI DE LLIURAMENT

El termini de lliurament de l'equipament no podrà ser superior a 30 dies naturals a comptar des del dia següent a la formalització de la comanda.

6. GARANTIA

La garantia del procediment, equip i instal·lacions objecte de la present licitació contra possible mal funcionament serà per un període de 24 MESOS, que es comptarà a partir de la posada en marxa i la entrega de la documentació de la seva instal·lació.

La garantia de l'equip inclou durant la seva vigència el servei de manteniment en la modalitat de "tot inclòs amb garantia total" i manteniment tècnic legal sense cost addicional per l'Hospital.

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

7. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT POSTVENDA

Pel que fa al servei tècnic i manteniment postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre B** de l'oferta tècnica:

- Proposta detallada de les actuacions i els procediments d'actuació davant qualsevol incidència tècnica que es produeixi durant el contracte, incloent explícitament terminis de resposta i actuació.
- Descripció detallada relativa al manteniment preventiu, incorporant pla de manteniment preventiu programat durant la vigència del contracte, amb planificació d'aturades i tasques a realitzar. Caldrà considerar l'adaptació horària per tal de maximitzar la disponibilitat dels equips.

Pel que fa al servei tècnic i manteniment postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre C** de l'oferta econòmica:

- Proposta de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada, amb un import anual màxim del **8%** de l'import amb IVA del subministrament ofert. Aquesta proposta de contracte de manteniment i l'import ofert serà vinculant pel contractista (licitador) però no vinculant per l'entitat contractant (Hospital), que tindrà la facultat de subscriure o no l'esmentat contracte de manteniment.
- Relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada **(S'inclourà al Sobre C)**.
- Relació detallada i valorada dels principals elements del sistema **(S'inclourà al Sobre C)**.

8. REQUERIMENTS DE LA INSTAL·LACIÓ

- El sistema es considera entregat, un cop queda apte per a la realització de les tasques per a les que ha estat concebut. El contractista serà el responsable de la instal·lació de l'equip, així com la resta de l'equipament com accessoris, equips annexes, etc.
- L'Hospital únicament aportarà el subministrament elèctric allà on l'adjudicatari indiqui a l'oferta tècnica.
- Farà constar a l'oferta el requeriments medi ambientals i tècnics necessaris per a la correcta instal·lació i posada en marxa.
- Compliment de legislació vigent i altres normes aplicables.
- Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.
- Manuals d'instruccions i tècnics preferiblement en català o castellà, en format digital.
- El contractista s'ha de fer càrrec dels embalatges i neteja de l'àrea on es realitzi el muntatge de l'equip.

- Tot requeriment no detallat a la indicada proposta, anirà a càrrec del contractista.

9. CRITERIS VALORABLES SEGONS JUDICI DE VALOR (Sobre B)

9.1. CARACTERÍSTIQUES I PRESTACIONS FUNCIONALS VALORABLES MITJANÇANT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP

Pel tal de poder valorar la idoneïtat de l'equip respecte al tipus d'activitat a que va destinat, el licitador realitzarà una demostració d'un equip igual a l'ofert, en la que es valoraran els aspectes següents:

- Adequació a les necessitats assistencials tant de l'analitzador com dels elements accessoris.
- Facilitat d'ús i ergonomia del sistema i del software o programari.
- Qualitat i integració amb els perifèrics.
- Fiabilitats i agilitat del sistema per al calibratge, anàlisi i tractament de les dades i incorporació a l'informe.

Caldrà aportar certificat signat per un facultatiu o tècnic responsable conforme s'ha realitzat la demostració de l'equipament sobre el que es fa la proposta utilitzant el model que es fa constar en l'Annex 1 d'aquest plec.

La realització d'aquesta demostració serà d'obligat compliment, sent motiu d'exclusió la seva omisió. El certificat degudament omplert i signat s'haurà d'incloure en el Sobre A. 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).

En la demostració s'ha de permetre al personal assistencial o tècnic, segons s'escaigui, provar l'equipament per comprovar el funcionament dels aspectes que son objecte de valoració d'acord amb els criteris d'adjudicació del plec de clàusules administratives particulars (no es valoraran aquells punts dels quals no es faci demostració).

9.2. ALTRES ASPECTES A VALORAR SEGONS CRITERIS DE JUDICI DE VALOR

- Valoració de la proposta formativa al personal.
- Valoració de la proposta de servei tècnic i manteniment, tant dins del període de garantia com fora d'aquest.

10. ELEMENTS VALORABLES D'ACORD AMB CRITERIS OBJECTIUS

(s'han d'incloure en el sobre C)

- Es valorarà que el software inclogui una base de dades de pacient en format SQL.
- Es valorarà la capacitat de l'equip per mostrar la pendent i el nivell del segment ST a través del promig de les 12 derivacions, i que també permeti obtenir una comparació automàtica de referència. Aquesta ha de ser modificable durant i després del procediment.
- Es valorarà que el sistema disposi d'un transmissor d'ECG, sense fils, de tipus Holter i d'un canal, com a mínim. També ha de poder visualitzar-se en mode *online* per la monitorització a temps real de l'activitat cardíaca del pacient amb detecció d'events.
- Es valorarà que el sistema pugui fer el registre de l'ECG en modalitat "*batec a batec*" pel seu posterior anàlisi en format complert.
- Es valorarà que el sistema pugui fer un sensat continu de les condicions ambientals de la sala on es trobi, així com del CO2 ambiental per tal de poder minimitzar l'efecte de les condicions ambientals per maximitzar la fiabilitat i repetibilitat de la prova.

11. 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), 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.

11.1 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.
- La negativa a subministrar les comandes que rebin de Gestió de Serveis Sanitaris en les condicions econòmiques adjudicades, durant la vigència del contracte.
- 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.

11.2 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.

11.3 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 formulï 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, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UN NOU SISTEMA D'ERGOESPIROMETRIA AMB ERGÒMETRE DE CINTA I CICLOERGÒMETRE PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE SANTA MARIA DE LLEIDA, GESTIONAT PER L'EMPRESA PÚBLICA GESTIÓ DE SERVEIS SANITERIS.
Número d'expedient	GSS-2025-407
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).