

SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UN MÒDUL DE DESINFECCIÓ TÈRMICA COMPATIBLE AMB LA PLANTA D'AIGUA D'HEMODIÀLISI EXISTENT PER A L'HOSPITAL COMARCAL DEL PALLARS (HCP), GESTIONAT PER L'EMPRESA PÚBLICA GESTIÓ DE SERVEIS SANITARIS (GSS).

Expedient número: GSS-2023-596

ÍNDEX DE CONTINGUTS:

1.	OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE	2
2.	PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS DE L'EQUIPAMENT.....	2
3.	NORMATIVA.....	2
4.	PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ I VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE	2
5.	FORMACIÓ	3
6.	REQUERIMENTS I INSTAL·LACIONS	3
7.	CONDICIONS DE LES GARANTIES.....	4
8.	OBSERVACIONS	4
9.	CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ.	5
10.	RÈGIM D'INCOMPLIMENTS I PENALITATS CONTRACTUALS	5

1. OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE

Aquest plec de prescripcions tècniques té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals que haurà de reunir l'equipament objecte d'aquesta licitació.

Es tracta de realitzar el subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un mòdul de desinfecció tèrmica per a la Planta de tractament d'aigua d'osmosi inversa (model Modula de DWA) per a l'Hospital Comarcal del Pallars (HCP), gestionat per l'empresa pública Gestió de Serveis Sanitaris (GSS).

2. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS DE L'EQUIPAMENT.

En l'**Annex 1** d'aquest plec de prescripcions tècniques es detallen tots els requeriments tècnics que ha de complir obligatòriament el mòdul de desinfecció tèrmica.

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.
- Reglamento (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 I VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE

El pressupost base de licitació s'ha establert en la quantitat de 39.790,00 € (IVA exclòs) i 48.145,90 € (IVA inclòs), i el valor estimat del contracte ascendeix a 39.790,00 € (IVA exclòs), d'acord amb el desglossament següent:

DESCRIPCIÓ	PREU
A) Equip de desinfecció tèrmica	
Equip desinfecció tèrmica model HDS	25.950,00 €
Muntatge d'equip HDS i components, incloent-hi equip d'interconnexió entre HDS i osmosi inversa (Modula). Posada en marxa certificada.	8.990,00 €
B) Adequació Sala d'aigües	
Instal·lació de canonada d'acer inox. + components i treballs d'adequació equipo desinfecció tèrmica HDS	4.850,00 €
SUBTOTAL:	39.790,00 €
21% IVA:	8.355,90 €
TOTAL:	48.145,90 €

5. 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.

Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer a l'hospital.

Així mateix, s'inclouran, almenys, dotze mesos de suport telefònic i remot per als dubtes que puguin sorgir a l'hospital.

6. REQUERIMENTS I INSTAL·LACIONS

- El termini de lliurament i posada en marxa de l'equipament no podrà ser superior a vuit setmanes, des de la formalització de la comanda.
- El sistema es considera entregat, un cop queda apte per a la realització de les tasques per a les que ha estat concebut.
- Instal·lació i posada en marxa certificada incloses realitzades per personal tècnic qualificat.
- En tot cas, la instal·lació i posada en marxa de l'equipament ofert s'haurà d'adaptar a les necessitats assistencials del centre i, en aquest sentit, haurà de realitzar-se en dimarts o dijous (dies sense servei).
- 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.

7. CONDICIONS DE LES GARANTIES

PERÍODE DE GARANTIA LEGAL

S'estableix un termini legal de garantia per a respondre dels vicis o defectes dels equips/productes subministrats de **2 anys**.

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

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.

PERÍODE DE GARANTIA COMERCIAL

Addicionalment, s'estableix un període de garantia comercial de **2 anys** dels equips objecte de la present licitació contra possible mal funcionament que començarà a comptar a partir de la data de posta en marxa de l'equip, prèvia acceptació per escrit de l'hospital destinatari del mateix.

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

8. 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'hospital determini.
- 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.

9. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ.

En l'oferta quedarà inclòs el transport de l'equip fins a l'hospital i la seva ubicació definitiva, així com la instal·lació, posada en marxa i les certificacions corresponents. Totes les despeses derivades de la instal·lació i adequació de l'equipament contractat, seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Després de la instal·lació es realitzarà la posada en marxa i certificació del sistema.

El cost de les certificacions està inclòs en l'import de licitació.

10. 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 – Mòdul de desinfecció tèrmica

Prestacions tècniques i funcionals que ha de complir l'equipament ofert, així com aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i que seran objecte de valoració, si s'escau.

Subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un mòdul de desinfecció tèrmica per a l'Hospital Comarcal del Pallars (HCP),
gestionat per l'empresa pública Gestió de Serveis Sanitaris (GSS).
Expedient: GSS-2023-596

Cal presentar aquesta oferta en format de full de càlcul. D'acord amb el plec de clàusules administratives particulars, al signar el document "resum" de les ofertes amb signatura electrònica avançada basada en un certificat qualificat o reconegut, s'entén signada la totalitat de l'oferta.

	Prestacions tècniques i funcionals	Característiques específiques (Descripció breu)	Índex documental
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		
1	L'equip de desinfecció tèrmica (sistema de desinfecció tèrmica) amb un element escalfador de mínim 18 kW de potència.		
2	Certificat com a dispositiu mèdic Classe IIa		
3	Ha de ser compatible amb sistemes DWA d'osmosi inversa		
4	150 l/h (aprox.) per a cada cicle de desinfecció		
5	Ha de permetre desinfectar de forma integrada fins a 5 monitors HD, a més de l'anell de PEX-a		
6	Temperatura d'operació > 85 °C.		
7	Canonada i connexions roscades en Acer Inox. AISI-316L		
8	Rac de suport (bancada) en acer Inox. AISI-304		
9	Ha d'incorporar bomba per a distribució constant del permeado i manteniment de la temperatura en l'anell durant el temps programat per al cicle de desinfecció.		
10	Temperatura de desinfecció programable des de 80 °C a 92 °C (aprox.)		
11	Ha de permetre la interrupció del cicle de desinfecció en qualsevol moment i refredament ràpid de l'anell de distribució, de manera que en menys de 30 minuts la instal·lació ha d'estar llesta per a poder realitzar nous tractaments de diàlisi.		
12	Ha de comptar amb dos manòmetres (inici i retorn d'anell) permetent detectar una possible sobrepressió i activar el sistema de seguretat corresponent.		
13	Ha de permetre la programació automàtica de la desinfecció tèrmica així com a demanda de l'usuari en qualsevol moment.		
14	Tensió 400 V. 50 - 60 Hz.		
15	Connexió elèctrica: Endoll 32 A (CEE)		
16	Aportació d'aigua: Min. 2 bar. Màx. 6 bar.		
17	Dimensions (aprox.): 700 x 1500 x 700 mm. (Ample x Alt x Profund)		
18	Pes: Màx. 150 Kg.		
19	Equip interconnexió UMS3		
20	Treballs adequació sala planta d'aigua.		
21	Posada en marxa certificada		
22	Període de garantia (no podrà ser inferior a 2 anys) (veure apartat 7 del PPT)		
23	Termini de lliurament i posda en marxa de l'equipament (no podrà ser superior a 8 setmanes des de la formalització de la comanda)		

Licitador	
NIF	
Nom i cognoms Representant 1	
DNI Representant 1	
Nom i cognoms Representant 2	
DNI Representant 2	
Lloc	
Data	

Cal presentar aquesta oferta en format de full de càlcul.

D'acord amb l'apartat 13 del Plec de Clàusules Administratives Particulars, "a través de l'eina de Sobre Digital les empreses hauran de signar el document "resum" de les seves ofertes, amb signatura electrònica avançada basada en un certificat qualificat reconegut, amb la signatura del qual s'entén signada la totalitat de l'oferta, atès que aquest document conté les empremtes electròniques de tots els documents que la componen."