

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ PER AL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA DE 2 CABINES DE SEGURETAT BIOLÒGICA CLASSE II PER A CITOSTÀTICS I 2 CABINES DE FLUX LAMINAR HORIZONTAL PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE SANTA MARIA (HUSM) I PER A L'HOSPITAL COMARCAL DEL PALLARS (HCP), GESTIONATS PER L'EMPRESA PÚBLICA GESTIÓ DE SERVEIS SANITARIS.

Expedient número: GSS-2024-11

ÍNDEX

1. OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE	2
2. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS DE L'EQUIPAMENT.	2
3. RESUM DELS EQUIPS.	2
4. NORMATIVA	3
5. FORMACIÓ I SUPORT.	3
6. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT	4
7. REQUERIMENTS I INSTAL·LACIONS.....	4
8. CONDICIONS DE LA GARANTIA	5
9. OBSERVACIONS.....	5
10. FORMAT DE PRESENTACIÓ DE L'OFERTA TÈCNICA:	6
12. RÈGIM D'INCOMPLIMENTS I PENALITATS CONTRACTUALS	8
ANNEX 1 – Cabines de Seguretat Biològica Classe II per a Citostàtics	12
ANNEX 2 – Cabines de Flux Laminar Horitzontal	13

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 de dues cabines de seguretat biològica classe II per a citostàtics i dues cabines de flux laminar horitzontal (una cabina de cada tipus per hospital) per a l'Hospital Santa Maria de Lleida (HUSM) i per a l'Hospital Comarcal del Pallars (HCP), gestionats 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 han de complir obligatòriament les **cabines de seguretat biològica classe II per a citostàtic**, així com aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i que seran objecte de valoració, si s'escau.

En l'**Annex 2** d'aquest plec de prescripcions tècniques es detallen tots els requeriments tècnics que han de complir obligatòriament les **cabines de flux laminar horitzontal**, així com aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i que seran objecte de valoració, si s'escau.

Les especificacions tècniques mínimes dels equips a adquirir són les que es descriuen en els annexos indicats. Si alguna de les especificacions determina una marca o model exclusiu, serà presa únicament com a guia o orientació per a la presentació d'ofertes, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió prèvia.

3. RESUM DELS EQUIPS.

DESCRIPCIÓ	QUANT.	Import unitari (IVA exclòs)	Preu total (IVA exclòs)	Preu total (IVA inclòs)	HOSPITAL
Cabines seguretat biològica classe II Citos	2	20.950,00 €	41.900,00 €	50.699,00 €	1 unt. HUSM
					1 unt. HCP
Cabines de flux laminar horitzontal	2	7.400,00 €	14.800,00 €	17.908,00 €	1 unt. HUSM
					1 unt. HCP
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (IVA exclòs))			56.700,00 €	68.607,00 €	
PRESUPOST BASE DE LICITACIÓ (IVA inclòs):					

4. 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.

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.

5. FORMACIÓ i SUPORT.

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.

S'haurà d'aportar pla de formació detallat indicant durada i contingut. **(S'haurà d'incloure al Sobre B).**

A part de la formació pròpia i personalitzada a l'usuari, es realitzarà formació general i formació tècnica al personal que cada hospital determini.

Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en els corresponents hospitals. L'horari de formació el proposarà cada hospital.

Els licitadors presentaran en la seva proposta tècnica el pla de suport plantejat durant l'execució del contracte. **Així mateix, s'inclouran, almenys, tres mesos de suport software i hardware telefònic i remot per als dubtes que puguin sorgir a l'hospital.** Es valorarà el contingut i durada del suport (indicar). Haurà de detallar-se la manera de funcionament d'aquest. **(S'haurà d'incloure al Sobre B).**

6. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT

(Totes les prestacions i característiques definides en aquesta apartat, **seran avaluades d'acord amb els criteris d'adjudicació**). **S'haurà d'incloure en el Sobre B.**

- El licitador haurà d'adjuntar una 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, es valorarà l'adaptació horària per tal de maximitzar la disponibilitat del sistema.
- S'haurà d'indicar les principals característiques del Servei d'Assistència Tècnica (SAT): horari d'atenció en dies laborables i festius, ubicació, nombre de tècnics, temps de resposta telefònics, temps de resposta presencial, etc.
- Es valorarà que l'empresa licitadora disposi d'un Servei d'Assistència Tècnica propi.
- **Es lliurarà un llistat indicant preus dels fungibles principals. (Sobre C)**
- **Es lliurarà un llistat indicant preus dels recanvis principals. (Sobre C)**

7. REQUERIMENTS I INSTAL·LACIONS

- **El termini de lliurament i posada en marxa de l'equipament no podrà ser superior a sis setmanes, des de la formalització de la comanda.**
Els licitadors hauran d'indicar en les seves propostes el termini de lliurament màxim de compromís d'entrega i posada en funcionament de l'equipament (no superior a sis setmanes). S'haurà d'incloure en el Sobre C i es valorarà addicionalment d'acord amb els criteris d'adjudicació, a aquells licitadors que proposin un termini de lliurament (expressat en setmanes) inferior a sis setmanes.
- 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, posada en marxa i certificacions/qualificacions 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.
- 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.
- 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.

8. CONDICIONS DE LA GARANTIA

S'estableix un termini legal de garantia per a respondre contra el possible mal funcionament, dels vics 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 vics o defectes (ja sigui dels materials o del funcionament).
- La reparació o la substitució de les parts defectuoses.
- Actualitzacions de software, si s'escau.

Els licitadors hauran d'indicar en les seves ofertes el termini de garantia de l'equipament. **S'haurà d'incloure en el Sobre C** i es valorarà addicionalment d'acord amb els criteris d'adjudicació, a aquells licitadors que proposin un termini de garantia superior al mínim establert.

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

9. 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 els hospitals determinin
- 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, seran motiu d'exclusió aquelles ofertes que no ho compleixin.

10. FORMAT DE PRESENTACIÓ DE L'OFERTA TÈCNICA:

- **Proposta tècnica dels requeriments mínims: Sobre B**

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.

Les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris, seran motiu d'exclusió.

Per a realitzar l'oferta tècnica de l'apartat 2n (prestacions tècniques i funcionals de l'equipament):

S'haurà de presentar obligatòriament emplenant el model facilitat (document **"2024-11_SB_Oferta_tecnica_annexos_PPT"**) el qual està disponible en full de càlcul editable en l'eina Sobre Digital i en l'apartat "Documentació" de la pestanya "Anunci de licitació" del perfil del contractant d'aquest expedient (l'adreça del lloc web s'indica en la portada del de plec de clàusules administratives particulars).

Caldrà omplir les dues fulles que inclouen l'arxiu "2024-11_SB_Oferta_tecnica_annexos_PPT".

En la columna "característiques específiques" caldrà especificar de forma resumida aquelles dades de l'equipament i accessoris que determinen que compleixen les característiques demanades per a cada punt.

En aquests documents d'oferta tècnica de l'apartat 2 d'aquest PPT, es podrà incloure referències a altres documents justificatius específics (catàlegs, certificats, *product data* etc). Aquests documents justificatius específics s'han de presentar en arxius independents del document d'oferta tècnica de l'apartat 2 d'aquest PPT.

El document **"2024-11_SB_Oferta_tecnica_annexos_PPT"**, s'haurà de presentar en formats de full de càlcul. No es valoraran aquelles ofertes que no es presentin utilitzant el model facilitat, ni aquelles que no donin resposta a tots i cada un dels punts de l'annex 1 i 2.

Els documents justificatius específics s'hauran de presentar en format *PDF* que permeti fer cerques en la totalitat del text del document i no s'admetran en cap cas documents en paper escanejats del paper, amb l'única excepció dels certificats: els certificats si que s'admetran escanejats del paper. Les ofertes que no s'ajustin als formats descrits en aquest paràgraf no es valoraran.

No es valoraran aquells aspectes dels documents justificatius específics que prèviament no s'hagin referenciat en el document d'oferta tècnica de l'apartat 2 d'aquest PPT **"Índex documental"**.

- **Proposta tècnica sotmesa a criteris de judici de valor: Sobre B**

El document de l'oferta tècnica sotmesa a criteris de judici de valor, s'ha d'incloure en el SOBRE B i s'inclourà en un arxiu anomenat **"2024-11_SB_Oferta_tècnica_subjectius"**, que es troba disponible en l'anunci de licitació d'aquest expedient.

En l'oferta tècnica no podrà figurar cap informació econòmica que permeti conèixer el contingut de l'oferta econòmica inclosa en el SOBRE C, ja sigui en relació amb l'oferta econòmica del licitador o amb el pressupost de licitació (a no ser que s'indiqui explícitament que es fa referència al pressupost de licitació), sent aquest fet motiu d'exclusió de la licitació.

Tampoc es podrà fer constar en l'oferta tècnica del sobre B, qualsevol altra informació de l'oferta de caràcter rellevant del Sobre C, pel contrari serà motiu d'exclusió.

Els documents justificatius específics s'hauran de presentar en format PDF que permeti fer cerques en la totalitat del text del document i no s'admetran en cap cas documents en paper escanejats del paper, amb l'única excepció dels certificats: els certificats si que s'admetran escanejats del paper. Les ofertes que no s'ajustin als formats descrits en aquest paràgraf no es valoraran.

- **Proposta tècnica sotmesa a criteris de valoració automàtica: Sobre C**

Els licitadors hauran de fer servir obligatòriament el model facilitat (document **"2024-11_SC_oferta_tecnica_objectius"**) el qual està disponible 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.

No es valoraran, i per tant, serà motiu d'exclusió, aquelles ofertes que no es presentin d'acord amb el model facilitat.

En l'oferta econòmica no es podrà superar el preu de licitació ni cap dels imports unitaris establerts.

11. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ.

En l'oferta quedarà inclòs el transport de les cabines fins als hospitals 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.

Com a pas previ a la instal·lació de les cabines, seran necessàries les següents accions:

HUSM: retirada de dues cabines existents i la seva reubicació en una altra zona de l'hospital (sense càrrec).

HCP: retirada d'una cabina existent i la seva reubicació en una altra zona de l'hospital (sense càrrec).

Després de la instal·lació es realitzarà la posada en marxa i qualificació dels dos tipus de cabines, tenint en compte que, en el cas de les cabines de seguretat biològica classe II, s'afegirà a més la qualificació d'instal·lació (IQ) i la qualificació operacional (OQ) en tots dos hospitals.

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

12. 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.

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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 – Cabines de Seguretat Biològica Classe II per a Citostàtics

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 de dues CABINES DE SEGURETAT BIOLÒGICA CLASSE II PER A CITOSTÀTICS, per a l'Hospital Santa Maria de Lleida (HUSM) i per a l'Hospital Comarcal del Pallars (HCP) gestionat per l'empresa pública Gestió de Serveis Sanitaris (GSS). (1 cabina per Hospital).
Expedient: GSS-2024-11

SUBMINISTRAMENT I POSADA EN MARXA D'UNA CABINA CLASSE II PER A CITOSTÀTICS PER HUSM I PER HCP

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	Dimensions externes de la cabina 1300 x 850 x 2200 mm aproximadament, amb una superfície de treball d'aproximadament 1200 mm.		
2	Taula de suport de cabina, amb una alçada aproximada de 90 cm. Taula compacte en acer laminat, pintat i assecat al forn.		
3	Ha de tenir un gradient de pressió negatiu		
4	Cambra interior d'una sola peça (sense soldadures) en acer inox. amb les vores arrodonides per facilitar la seva neteja		
5	Cambra i superfície de treball d'acer inoxidable mínim AISI-304 o similar segons Norma utilitzada. Indicar tipus Inox.		
6	La cabina ha d'estar certificada i complir amb les normatives EN-12469 i DIN-12980		
7	Ha de disposar del marcatge CE		
8	Ha d'incorporar tots els elements i accessoris necessaris per a la connexió de la cabina al conducte exterior		
9	Cabina dotada amb canopy d'extracció conducció		
10	Ha de tenir un control de microprocessador amb autocompensació de càrrega de filtres		
11	Ha d'incorporar un panell digital de monitoratge i control de paràmetres (estat de la cabina, programació de llum UV, il·luminació, nivell d'obstrucció dels filtres, etc.) amb alarmes visuals i auditives. Per a la seva valoració, haurà de detallar-se les aplicacions funcionalitats del control per microprocessador amb display digital.		
12	Ha d'incorporar ventiladors EC d'alta eficiència i baix consum amb suports antivibratoris. A més, ha de comptar amb protectors tèrmics i un sistema integrat de regulació de la velocitat d'impulsió. Indicar consum (w).		
13	Ha d'incorporar làmpada programable UV bactericida a l'interior de la cabina		
14	Vidres amb protecció de la llum UV		
15	El frontal ha de ser inclinat per a permetre a l'usuari una posició de treball ergonòmica. Indicar la inclinació de la finestra frontal (Indicar graus d'inclinació)		
16	Vidre frontal laminat amb obertura i tancament elèctric incloent bateria de seguretat. Ha de comptar amb frontisses per a permetre una obertura completa del frontal i l'accés fàcil a tot l'interior de la cabina.		
17	La finestra frontal ha de poder-se tancar hermèticament (amb control automàtic)		
18	Finestres laterals de vidre temperat		
19	Reposabraços ergonòmic d'acer inox.		
20	Incorporació de pasamurs per a la instal·lació de serveis addicionals		
21	Ha d'incorporar mínim dues sondes de caudal		
22	Panell de control intuïtiu i de fàcil ús. Amb codi cromàtic internacional que indica l'estat de la cabina.		

23	El dispositiu de control de la cabina ha d'indicar, entre altres, la velocitat del flux laminar, nivell d'obstrucció del filtre, alarmes visuals i acústiques per a indicar l'estat de la cabina.		
24	Il·luminació LED uniforme que no produeixi fatiga visual. Mínim 1000 lux.		
25	Nivell de soroll < o = 60 dBa. Indicar dB(A).		
26	Tensió 220 V 50 Hz		
27	Disposarà com a mínim de dues preses de corrent protegides en la zona de treball		
28	Monitor LCD de 21" mínim integrada en la paret de la cabina amb connexió HDMI a l'exterior		
29	Disposarà de dos connectors USB (mínim)		
30	Superfície de treball desmuntable, en acer inoxidable, tipus cubeta que protegeix el filtre HEPA de possibles abocaments.		
31	Ha de disposar d'un prefiltrat d'entrada d'aire de manta sintètica amb una eficàcia tipus G3, regenerable (segons EN779) de manera que permeti allargar la vida útil del filtre HEPA.		
32	Filtres HEPA addicionals sota la superfície de treball, per filtrar l'aire d'entrada i mantenir la construcció interna lliure de contaminació. Filtres HEPA d'alta eficàcia (H14) o de gamma superior		
34	La disposició dels filtres ha de permetre que les operacions de canvi dels mateixos es realitzin amb les màximes garanties de seguretat per a l'operari		
35	Barra amb ganxos (mínim 4 ganxos)		
36	Tots els accessoris necessaris per al correcte funcionament (cable d'alimentació, etc.)		
37	Qualificació de la instal·lació (IQ)		
38	Qualificació de l'operació (OQ).		
39	Exclusiu per a la cabina de l'HCP: 1 suport PC/impressora. Mesures aprox.: 450x700 mm. (ample x profund) i 1 suport per a teclat. Mesures aprox.: 650 x 180 mm. (ample x profund)		

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

S'estableixen els requisits següents per a la presentació d'aquest document d'oferta:

1-presentar l'oferta en el format de full de càlcul facilitat

2-no alterar l'estructura del full de càlcul

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.

D'acord amb el que s'estableix plec de clàusules administratives particulars, per mitjà de l'eina Sobre Digital les empreses hauran de signar el document "resum" de les seves ofertes, amb signatura electrònica avançada basada en un certificat qualificat o 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.

Per aquest motiu, no és necessari passar aquest document a PDF i signar-l'ho electrònicament, ja que es suficient amb signar el document "resum" de les ofertes per mitjà de l'eina Sobre Digital.

ANNEX 2 – Cabines de Flux Laminar Horitzontal

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 de dues CABINES DE FLUX LAMINAR HORIZONTAL, per a l'Hospital Santa Maria de Lleida (HUSM) i per a l'Hospital Comarcal del Pallars (HCP) gestionat per l'empresa pública Gestió de Serveis Sanitaris (GSS). (1 cabina per Hospital).
Expedient: GSS-2024-11**

SUBMINISTRAMENT I POSADA EN MARXA D'UNA CABINA DE FLUX LAMINAR HORIZONTAL PER HUSM I PER HCP

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	La cabina ha de garantir la total protecció del producte en condicions d'esterilitat i absència de partícules mitjançant el principi d'escombratge continu de la zona de treball amb un flux unidireccional d'aire ultrafiltrat. Ha d'evitar-se l'accés d'aire exterior a la cabina mitjançant la sobrepressió existent a l'interior d'aquesta.		
2	Dimensions externes de la cabina 1250 x 870x1200 mm aproximadament amb una superfície de treball aprox. de 1200 mm. La cabina haurà de cabre a l'espai disponible		
3	Taula de suport de cabina, amb una alçada aproximada de 90 cm. Taula compacte en acer laminat, pintat i assecat al forn.		
4	Ha de tenir un gradient de pressió positiva		
5	La cabina ha de proporcionar una zona de treball segons ISO 14644-1 (Classe 4) / GMP Annex 1 (Grau A)		
6	Ha de poder proporcionar una velocitat de flux laminar d'almenys 0,4 m/s (aprox.) amb una qualitat d'aire tipus ISO 4 (d'acord amb la norma EN14644-1).		
7	Ha de permetre l'accés a totes les zones tècniques des del frontal de la cabina.		
8	Cabina desmuntable que permet la substitució d'una gran part de les seves peces incloent les parts metàl·liques.		
9	Ha de disposar del marcatge CE		
10	Cambra i superfície de treball en acer inoxidable mínim AISI-304 o similar segons Norma utilitzada. Indicar tipus Inox.		
11	Vidre temperat en laterals amb protecció de la llum UV. Vidres laterals desmuntables.		
12	Disseny ergonòmic per realitzar les tasques corresponents		
13	Superfície de treball desmuntable, en acer inoxidable, tipus cubeta que protegeix el filtre HEPA de possibles abocaments.		
14	Ha de disposar d'un prefiltrat d'entrada d'aire de manta sintètica amb una eficàcia tipus G3, regenerable (segons EN779) de manera que permeti allargar la vida útil del filtre HEPA.		
15	Ha de disposar d'un filtre absolut tipus HEPA d'eficàcia superior a 99,999%, H-14 per a Classe 10 i eficiència 99,995% EN1822 segons MPPS.		
16	El filtre HEPA ha de ser accessible des del frontal de la cabina per a la seva substitució.		
17	Ha d'incorporar un panell digital de monitoratge i control de paràmetres (estat de la cabina, programació de llum UV, il·luminació, nivell d'obstrucció dels filtres, etc.) amb alarmes visuals i auditives. Per a la seva valoració, haurà de detallar-se les aplicacions i funcionalitats del control per microprocessador amb display digital.		
18	Ha d'incorporar ventiladors EC d'alta eficiència i baix consum amb suports antivibratoris. A més, ha de comptar amb protectors tèrmics i un sistema integrat de regulació de la velocitat d'impulsió. Indicar consum (w).		
19	Il·luminació LED uniforme que no produeixi fatiga visual. Mínim 800 lux		
20	Ha d'incorporar làmpada programable UV bactericida a l'interior de la cabina		

21	Ha de disposar d'una sonda que monitori la velocitat del flux laminar i una alarma que avisi quan el flux sigui insuficient.		
22	Disposarà mínim de dues preses de corrent protegides en la zona de treball		
23	Tensió 220 V 50 Hz		
24	Nivell de soroll ≤ 60 dBa. Indicar dB(A).		
25	Barra amb ganxos (mínim 4 ganxos)		
26	El recobriment de cabina pel tractament germicida UV		
27	Tots els accessoris necessaris per al correcte funcionament (cable d'alimentació, etc.)		
28	Ha de comptar amb dues preadaptacions en cada lateral que permetin poder instal·lar preses de gas i/o buit en el futur.		

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

S'estableixen els requisits següents per a la presentació d'aquest document d'oferta:
1-presentar l'oferta en el format de full de càlcul facilitat
2-no alterar l'estructura del full de càlcul

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.

D'acord amb el que s'estableix plec de clàusules administratives particulars, per mitjà de l'eina Sobre Digital les empreses hauran de signar el document "resum" de les seves ofertes, amb signatura electrònica avançada basada en un certificat qualificat o 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.

Per aquest motiu, no és necessari passar aquest document a PDF i signar-l'ho electrònicament, ja que es suficient amb signar el document "resum" de les ofertes per mitjà de l'eina Sobre Digital.