

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2024/00264

**Objeto Suministro de Filtros de Agua Antimicrobianos
de Uso Terminal para la OSI Donostialdea**

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
- 2.- ALCANCE DEL SUMINISTRO
- 3.- DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LOS FILTROS
- 4.- MUESTRAS Y DEMOSTRACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD
- 5.- PLAZOS DE ENTREGA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto, definir el alcance y condiciones de la prestación del suministro de filtros de agua antimicrobianos de uso terminal de la OSI Donostialdea.

2.- ALCANCE DEL SUMINISTRO

El suministro de filtros de agua antimicrobianos de uso terminal para instalación en edificios de la OSI Donostialdea, se destinarán a los grifos y duchas de instalaciones donde se atiendan a pacientes de muy alto riesgo (inmunodeprimidos, trasplantados, UCI...), así como las ubicaciones que establezca el Servicio de Medicina Preventiva. De igual manera, ante la aparición de casos con sospecha de algún caso de infección nosocomial, se utilizarán este tipo de filtros hasta tener los resultados del análisis de muestras ambientales.

Así mismo, en los casos en los que se detecten bacterias del género Legionella y así se haya valorado por el Servicio de Medicina Preventiva se utilizarán los filtros referidos. Siendo las siguientes cantidades las estimadas para dos años:

Lote	Sublote	Unidades Estimadas para 3 años
1 - Filtros Grifo-Ducha Estériles	1 - Filtro Grifo Agua Estéril	3.000
	2 - Filtro Ducha Agua Estéril	900

La entrega del material deberá realizarse en el almacén general del Hospital Universitario Donostia de la OSI Donostialdea, incluyéndose en el precio unitario todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como y los costes del transporte, que serán por cuenta del adjudicatario.

3.- DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LOS FILTROS

La empresa adjudicataria deberá suministrar todos los filtros perfectamente protegidos y embalados para no sufrir daños durante el transporte. No se admitirá el suministro de filtros cuando éstos presenten indicios aparentes de deterioro.

3.1 - Características Mínimas de los Filtros Terminales

1. Deberán ser filtros estériles.
2. Eficacia de filtración bacteriana de grado esterilizante según estándar ASTM F.838-15. Para poder valorar esta eficacia se indicará si la filtración es por fibra hueca o por doble membrana de filtración y el tamaño del poro, que deberá ser al menos de 0,2 micras.
3. El filtro debe ser de probada eficacia para la retención de Legionella y Pseudomonas aeruginosa a lo largo de toda su vida útil en condiciones reales de uso.
4. La vida útil del filtro será al menos de 60 días en condiciones reales de uso.
5. El filtro debe ser compatible con los tratamientos desinfectantes y soportar choque térmico de hasta 75°C durante 90 minutos a 4,5 Kg de presión. Debe soportar durante su vida útil una temperatura continua de 60°C.

6. El filtro no alterará las propiedades organolépticas y la potabilidad del agua y debe contar con certificación que respalde que es un dispositivo apto para su uso con agua potable. Los materiales y composición del filtro no deben contaminar ni generar residuos en el agua filtrada.
7. El filtro debe cumplir con los requisitos del Reglamento Europeo Nº 1935/2004 sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
8. El filtro debe demostrar que su uso no contribuye a un incremento de la contaminación bacteriana desde el filtro hacia el interior de la instalación de agua potable. Se presentará informe técnico emitido por laboratorio acreditado para validación de sistemas de filtración, que compare la contaminación aguas arriba en un periodo previo, durante y posterior al uso del filtro, evidenciando que no hay mayor contaminación.
9. Eficacia bacteriostática de la carcasa conforme a estándar internacional a lo largo de su vida útil.
10. Eficacia de filtración de hongo *Aspergillus* y otras bacterias relevantes en la infección nosocomial a lo largo de su vida útil.
11. Incorporará un sistema de trazabilidad digital, además de identificación individual inamovible, para cada filtro.
12. Documentación técnica y validaciones acreditadas acordes a norma ISO de estandarización.
13. La envoltura del filtro deberá garantizar la integridad del dispositivo hasta el momento del uso, incorporando todos los pictogramas estandarizados, indicando código de lote.
14. El licitador deberá proporcionar los conectores adecuados para cualquier tipo de instalación y presiones. Estos conectores deben ser compatibles con todos los tipos de filtros de ducha y grifo. En todo caso, estos conectores estarán incluidos en el precio de los filtros, sin suponer coste alguno para la OSI Donostialdea.
15. Si se utilizan conectores o soportes para el filtro, su vida útil deberá ser superior a los 3 años.
16. El licitador deberá presentar un producto que cumpla todas las características generales anteriormente citadas y que cumpla los requisitos de embalaje descritos.

La ausencia de presentación de la documentación acreditativa o el incumplimiento de alguno de estos requisitos será motivo de exclusión.

3.2 – Se Valorará

1. Dimensiones y peso de los filtros
2. Conectores con un diseño universal.
3. El servicio postventa: Prestación de asistencia técnica y pruebas de laboratorio, incluidos los servicios de validación, acreditado por ISO 9001:2015 y ámbito de aplicación para tal fin. Protocolo de investigación en caso de incidencias.
4. La propuesta de instalación de sistemas adicionales que mejoren la calidad del agua y reduzcan el número de partículas en el agua que llega a los puntos terminales de uso.
5. Variación del caudal en la vida útil del filtro respecto al caudal habitual de trabajo.
6. Centros de producción con certificado del estándar internacional ISO 14001.
7. La información científica y publicaciones en revistas reconocidas más relevantes de la tecnología de filtración.
8. Sistema de trazabilidad

NOTA

Con objeto de facilitar el preceptivo informe basado en un juicio de valor se requiere que la documentación técnica del **sobre C**, fundamentalmente lo requerido en el punto **"3.1. y 3.2 Características generales de los filtros terminales"**, se presente respetando el mismo orden y numeración.

3.3 - Sustitución de Bienes Objeto de Suministro

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

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

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

4.- MUESTRAS Y DEMOSTRACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Para una correcta valoración de los filtros, es imprescindible y obligatoria la aportación de muestras sin cargo alguno para la OSID, debidamente identificadas, aun siendo el proveedor habitual.

Las muestras se entregarán cumpliendo los siguientes requisitos:

- Cada una de las muestras se aportará debidamente identificada, indicando los siguientes datos mínimos:

Lote Nº <<Lote>>
Empresa <<Empresa>>
Ref. del proveedor .. <<Ref. Proveedor>>
Expediente Nº <<Expediente>>

- **Se deberán aportar cuatro (4) unidades** de muestra por cada tipo de artículo.
- Las muestras se presentarán tal y como vayan a ser suministrados los artículos en el caso de ser adjudicatarios.
- La no presentación de muestras o de la documentación solicitada supondrá la imposibilidad de valorar los artículos y será motivo de exclusión del licitador, así como en los casos en que las muestras no reúnan los requisitos de identificación o estén incorrectamente identificados.
- El plazo para la recepción de muestras finalizará en la fecha de fin de plazo de presentación de ofertas.
- **IMPORTANTE:** Las muestras se deberán de entregar en el Almacén General del Hospital Universitario Donostia (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención del Servicio de Compras y Contratación, indicando MUESTRAS y el Nº de EXPEDIENTE y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro. El horario de entrega es de lunes a viernes de 8:00 a 13:15 h.
- A requerimiento de los informantes, la OSID podrá solicitar más muestras del producto ofertado, siendo necesaria su entrega en un plazo máximo de tres días hábiles desde su solicitud y siempre con anterioridad a la apertura de documentación económica.
- **Demostración del sistema de trazabilidad**: Los licitadores realizarán una demostración en la que se puedan comprobar y valorar el funcionamiento y buen desempeño del software. Esta demostración se realizará a petición del Servicio promotor en el periodo destinado a la evaluación de las ofertas técnicas presentadas.

5.- PLAZOS DE ENTREGA

El plazo de entrega del suministro será un máximo de cinco días hábiles desde la fecha de emisión del correspondiente pedido.