

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN SISTEMA COMPACTO DE PURIFICACIÓN DE AGUA, CAPAZ DE PRODUCIR Y DISPENSAR AGUA ULTRAPURA (TIPO I) Y AGUA PURIFICADA (TIPO II), A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCESA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO POR PLURALIDAD DE CRITERIOS. N° EXP: P.A.S. 6/2025.

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.	2
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.	2
3. CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN.	5
4. MANUALES.	6
5. PLAN DE FORMACIÓN.	6
6. GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.	6
7. DIRECCIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO.	7
8. CONDICIONES DEL SERVICIO TÉCNICO.	7
9. CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA.	7
10. SEGUROS.	8
11. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.	8
12. ACEPTACIÓN DE LA OFERTA.	8

1. OBJETO DEL CONTRATO.

La FIBHLPR tiene entre sus fines fundacionales la gestión y promoción de programas y proyectos de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud. La actividad de investigación de la FIBHLPR se lleva a cabo bajo la estructura del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (en adelante, IIS Princesa).

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular las condiciones para la adquisición, instalación, puesta en marcha, entrega de la documentación técnica y la formación del personal usuario, de un sistema compacto de purificación de agua, diseñado para producir y dispensar agua ultrapura (Tipo I) y agua purificada (Tipo II).

Este suministro contribuirá activamente a la mejora de las instalaciones del IIS Princesa, y, por tanto, a la promoción y avance de su actividad científica.

La totalidad de los requisitos y especificaciones incluidas en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entienden de carácter esencial a todos los efectos legales, de manera que, las prestaciones a realizar que aquí se escriben, deberán desarrollarse con estricta sujeción al presente pliego, al pliego de cláusulas jurídicas particulares y al contrato resultante del presente procedimiento.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

El sistema deberá cumplir con las siguientes especificaciones mínimas, que serán de obligado cumplimiento:

1. Sistema compacto e integrado en una sola caja, capaz de producir y dispensar agua ultrapura (Tipo I - grado reactivo) y agua purificada (Tipo II - grado analítico) a partir de agua potable.
2. Dispensadores remotos:
 - a) Un dispensador de agua ultrapura Tipo I.
 - b) Un dispensador de agua purificada Tipo II.
 - c) Ubicables a una distancia comprendida entre cinco (5) y quince (15) m de distancia respecto de la unidad de producción.
 - d) Dispensadores con interfaz de usuario intuitiva (pantalla táctil) que permitan la gestión del equipo, disponiendo, al menos, de las siguientes funciones:
 - Dispensación asistida (reducción de volumen hasta gota a gota).
 - Dispensación volumétrica de volúmenes reducidos (de, al menos, 20 ml) hasta volúmenes elevados (de, al menos, 50 litros).
 - e) La interfaz de usuario deberá mostrar información sobre el estado operativo del equipo y los parámetros críticos del sistema, para facilitar su supervisión en tiempo real.
 - f) Posibilidad de registros de parámetros relevantes de cada dispensación (información de calidad del agua producida, fecha y hora de dispensación, usuario, etc.), con conservación de los registros durante un periodo mínimo de, al menos, dos (2) años.

- g) Función de control y gestión remota vía red informática mediante WebServer accesible por IP, con conectividad WIFI compatible con la red inalámbrica de las instalaciones.
 - h) Posibilidad de exportación de datos relevantes (a través de puerto USB o sistemas equivalentes) desde cada dispensador, incluyendo la descarga de datos operativos y actualización del *software*.
3. Tecnologías de purificación:
- a) Sistema de pretratamiento interno adecuado para suprimir cloro libre y reducir la dureza del agua, apto para filtración directa de aguas de red con valores de hasta 3 ppm de cloro y 38° de dureza F, utilizando prefiltración, carbón activo y polifosfatos, o sistemas equivalentes, en un único cartucho interno, garantizando un periodo de cambio mínimo anual.
 - b) Ósmosis inversa de caudal con capacidad mínima de 5 l/h, con lavados automáticos cíclicos para alargar la vida de uso.
 - c) Sistema de electro-desionización autorregenerable para garantizar la producción continua de agua Tipo II, que disponga de recirculación desde el depósito de almacenamiento para mantener la calidad adecuada de la misma. El sistema deberá presentar esferas de carbón activo en el cátodo o elementos equivalentes, sin cartuchos adicionales de acondicionamiento o de resinas.
 - d) Depósito de almacenamiento integrado o asociado que permita la acumulación de un volumen de, al menos, 25L de agua producida por el equipo en condiciones anti-gérmenes, manteniendo la calidad del agua hasta su dispensación.
 - e) Lámparas UV con rango de emisión comprendido entre 150 y 250 nm, libres de mercurio, que incluyan longitudes de onda de, al menos, 172/264, con capacidad germicida y fotoxidante de compuestos orgánicos, garantizando una actividad cuantificable y medible.
 - f) Cartucho de ultrapurificación por resinas de intercambio iónico de grado nuclear.
 - g) Posibilidad de realizar tratamientos finales que garanticen la calidad requerida para aplicaciones de biología molecular y bioquímica.
4. El sistema deberá asegurar que la calidad del agua producida cumpla, como mínimo, las siguientes especificaciones para ser considerada ultrapura (Tipo I):
- | | |
|----------------------------|---------------|
| a) Resistividad: | 18,2 MΩ·cm |
| b) Conductividad: | 0,055 μS·cm-1 |
| c) COT: | <2 ppb |
| d) Contenido bacteriano: | < 1 ufc/ml |
| e) Partículas (0,22 μm): | < 1 por ml |
| f) Reducción de pirógenos: | < 0,001 Eu/ml |
| g) Reducción de RNasas: | < 0,01 ng/ml |
| h) Reducción de DNasas: | < 4 pg/ml |
5. El sistema deberá asegurar que la calidad del agua producida cumpla, como mínimo, las siguientes especificaciones, para ser considerada purificada (Tipo II):

- a) Resistividad: $> 5 \text{ M}\Omega \cdot \text{cm}$
- b) Materia orgánica: (COT): $< 30 \text{ ppb}$
- c) Recuento bacteriano $< 1 \text{ ufc/ml}$
- d) Caudal máximo de producción de, aproximadamente, 5 litros/hora, garantizando dicho rendimiento en distintas condiciones operativas, con posibilidad de ampliación, si fuera necesario, y asegurando una recuperación de agua superior al 25%.

6. Componentes y funcionamiento del equipo:

- a) Bomba de presurización de agua de red y circuito de recuperación de agua del rechazo de la ósmosis.
- b) Posibilidad de instalación en diversas configuraciones, tales como bajo mueble, fijada en pared o situada sobre superficie de trabajo (sobremesa), sin que ello requiera modificaciones estructurales adicionales en el entorno de instalación.
- c) Modo de parada transitoria programable, destinado a su activación durante periodos de inactividad o ausencia de producción, que minimice el riesgo de contaminación o deterioro de la calidad de agua residual en el sistema, asegurando su idoneidad para su posterior puesta en funcionamiento.
- d) Caudalímetro de precisión que permita la medición, monitorización y registro continuo del caudal de producción de agua ultrapura.

7. Control, registro y almacenamiento de datos:

- a) Inclusión de un sistema de medición que pueda determinar la conductividad eléctrica del agua de alimentación y conductividad eléctrica del agua permeada generada en el proceso de ósmosis inversa, proporcionando asimismo una indicación del porcentaje del rechazo iónico medido.
- b) Sensores adecuados para la medición precisa de la resistividad/conductividad eléctrica en el rango correspondiente a agua purificada y ultrapura, con al menos un sensor diseñado para rangos de alta resistividad (constante de célula no superior a $0,01 \text{ cm}^{-1}$), garantizando la calidad del agua en el punto de uso crítico.
- c) Analizador en línea controlado internamente por el software que permita la monitorización del TOC para garantizar los niveles de calidad especificados, con capacidad para oxidar completamente materia orgánica en ciclos sucesivos y para medir de forma simultánea la temperatura y resistividad, con capacidad para detectar concentraciones de, al menos, entre 1 y 999 ppb.
- d) Capacidad para superar los test USP <643> y <645>.
- e) Suministro con el equipo de certificados de calibración trazables de los medidores.
- f) Sistema que permita la trazabilidad, el registro automático y el control de fungibles críticos (números de serie, estado operativo y/o vida útil).
- g) El sistema deberá disponer de una solución *software* avanzada de monitorización y gestión remota, que posibilite el acceso seguro a los datos operativos y los parámetros críticos de funcionamiento en tiempo real, desde dispositivos estándar (PC, Tablet, Smartphone o equivalentes), mediante interfaces compatibles con los principales sistemas operativos disponibles en el mercado. Esta solución deberá garantizar, como mínimo:

- La consulta remota en tiempo real del estado operativo del equipo, configuración funcional, parámetros de calidad del agua producida, estado de consumibles y componentes relevantes.
- El acceso al historial de datos operativos registrados durante un período mínimo de dos (2) años.
- La exportación de datos en formatos compatibles para su archivo, análisis y trazabilidad, asegurando la interoperabilidad con herramientas informáticas habituales.

3. CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN.

El equipo debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones.

El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados en el equipo durante en su transporte hasta el lugar de suministro será asumido la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte del equipo hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro donde vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las tareas de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación del equipo, a fin de dejar el espacio donde se han realizado estas tareas en las mismas condiciones que se encontraba antes de la llegada del equipo.
- Gestionar los residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar los certificados del equipo conjuntamente con el certificado CE.

El plazo de garantía del equipo debe empezar a contar a partir de la fecha del acta de recepción de conformidad que emite la FIBHLPR.

El adjudicatario se obliga no sólo a proceder al suministro sino también a su completa instalación, montaje y puesta a punto, debiendo prestar el asesoramiento técnico necesario al personal encargado de la FIBHLPR, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte, instalación y asesoramiento técnico.

El equipo o sistema se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento.

Previamente, el adjudicatario deberá enviar una guía/informe con los requisitos necesarios previos para la instalación del equipo a fin de preparar la ubicación del mismo en las instalaciones de la FIBHLPR.

4. MANUALES.

Se entregarán con el equipo todos los Manuales, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que deben ser como mínimo los siguientes:

- **MANUAL DE INSTALACIÓN**, que debe incluir la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.
- **MANUAL DE USO** que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, los controles, operaciones de manejo, operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.
- **MANUALES DE MANTENIMIENTO Y TÉCNICOS** que deben incluir mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- **DOCUMENTACIÓN DE USO TÉCNICO DEL EQUIPO.**

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior se tiene que entregar en forma electrónica.

5. PLAN DE FORMACIÓN.

La oferta que resulte adjudicataria incluirá un plan de formación para todos los miembros de la unidad de investigación designados.

Se impartirá un curso de entrenamiento y formación para los miembros de la unidad, en las instalaciones del centro, que permita el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación. Incluirá, sin carácter excluyente:

- Tanto aspectos básicos como avanzados sobre el manejo del equipo.
- Asimismo, deberá cubrir cuestiones concretas de las aplicaciones desarrolladas por el grupo de investigación para garantizar el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación.
- Deberá incluir formación sobre el software específico objeto presente licitación. Deberá asegurarse la plena autonomía en la manipulación de dicho software por parte del personal de la Unidad.

6. GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software, será de mínimo 24 meses, contados a partir del acta de recepción de conformidad, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

La garantía debe incluir:

- La sustitución del equipo o de los elementos del equipo tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un daño

funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).

- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el periodo de garantía: revisiones periódicas de control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos del equipo, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el periodo de garantía.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el periodo de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, y piezas de recambio, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

La empresa adjudicataria deberá comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el periodo de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en que se realizarán los trabajos.

La empresa adjudicataria hará entrega a FIBHLPR de las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

7. DIRECCIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO.

El adjudicatario designará a un técnico competente que actuará como responsable del contrato y que será considerado único interlocutor válido ante la Fundación. La persona designada será responsable de velar por el adecuado cumplimiento de lo acordado en el contrato y por la resolución de incidencias en la fase de ejecución.

8. CONDICIONES DEL SERVICIO TÉCNICO.

El adjudicatario prestará asistencia técnica para la reparación y mantenimiento del suministro durante el periodo de garantía del contrato. Asimismo, se compromete a prestar asistencia técnica y proporcionar piezas de recambio del material ofertado durante los tres años posteriores a la terminación del plazo de garantía.

9. CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA.

• Actualización tecnológica

El adjudicatario debe garantizar, durante el período de garantía ofrecido, las tareas necesarias para mantener todos los componentes informáticos en versiones que tengan soporte oficial por parte de los correspondientes proveedores. Por tanto, el adjudicatario debe comprometerse y se obliga a suministrar, sin coste alguno para la FIBHLPR, las actualizaciones de software necesarias para mantener actualizada y mejorar la operatividad del equipo.

• Declaración descatalogación

El licitador deberá aportar una declaración del fabricante que certifique que el equipo ofrecido no será descatalogado ni se encuentra en proceso de discontinuación en los próximos 24 meses. En caso de que el equipo sea descatalogado en este período, el adjudicatario deberá sustituirlo por un modelo equivalente o superior sin coste adicional.

10. SEGUROS.

El contratista que resulte como adjudicatario deberá tener suscritos los seguros obligatorios, así como un seguro que cubra las responsabilidades que se deriven de la ejecución del presente contrato.

11. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así mismo se compromete al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos.

12. ACEPTACIÓN DE LA OFERTA.

La presentación de proposiciones presume la aceptación incondicional por el licitador de la totalidad del contenido del presente pliego, de modo que el licitador se compromete al cumplimiento de todas las condiciones especificadas en el mismo, aun cuando no las referencie explícitamente en su oferta.

En Madrid, a 05 de diciembre de 2025

Los efectos del presente documento se considerarán desplegados a partir de la fecha en la que haya firmado el último de los integrantes del Órgano de Contratación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

DIRECTORA FIBHLPR
Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.