

P.A. 2022 - 0 – 008

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL CRECIMIENTO DE MICOBACTERIAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL CRECIMIENTO DE MICOBACTERIAS y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ACCESORIOS E INSTRUMENTOS PARA EL CRECIMIENTO DE MICOBACTERIAS		
1.1	017453	<p>TUBO DE MEDIO LIQUIDO PARA EL CRECIMIENTO DE MICOBACTERIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volumen de medio/tubo de al menos 7 ml. • Fondo redondo. • Deben contener: <ul style="list-style-type: none"> ○ Indicador fluorescente de al menos 110 µl ○ Caldo de al menos 4 ml en base Middlebrook (7H9) • Para muestras digeridas y descontaminadas (excepto orina) y fluidos corporales estériles (excepto sangre). <p><i>Uso: Para la detección y recuperación de micobacterias.</i></p>
1.2.	244868	<p>KIT SUPLEMENTO DEL TUBO DE MEDIO LIQUIDO PARA EL CRECIMIENTO DE MICOBACTERIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe incluir como mínimo los siguientes componentes:

P.A. 2022 - 0 – 008

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y
CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL CRECIMIENTO DE
MICOBACTERIAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL
CLÍNICO SAN CARLOS**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 6 tubos o frascos de suplemento entre 15-20 ml de caldo de enriquecimiento Middlebrook. ○ 6 tubos o frascos con una mezcla liofilizada de agentes antimicrobianos <p><i>Uso: Se utiliza reducir la contaminación de la muestra clínica al suplementar el medio de base con la mezcla antibiótica antes de la inoculación.</i></p>
1.3.	018084	<p>TUBOS DE MEDIO LOWENSTEIN-JENSEN PARA CULTIVO DE MICOBACTERIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tubo de superficie inclinada ● Compuesto por, al menos, los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fosfato Monopotásico 2.5-3.0g/L, ○ Sulfato Magnesico 0.24-0.25g/L, ○ Citrato Sodico 0.6-0.8g/L, ○ L-Asparragina 3.6-4.0g/L, ○ Harina de patata Flour 30-35g/L, ○ Verde Malaquita 0.4-0.6g/L, ○ Glicerol 12-15mL, ○ Huevo 1000-1200mL <p><i>Uso: Se utiliza para el aislamiento, cultivo y diferenciación de micobacterias.</i></p>
1.4	240118	<p>KIT PARA LA DIGESTIÓN/DESCONTAMINACIÓN MUESTRAS DE MICOBACTERIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Debe incluir como mínimo los siguientes componentes: <ul style="list-style-type: none"> ○ 10 botellas de solución de Hidróxido de sodio-N-Acetil-L-Cisteína (NaOH-NALC). Capacidad entre 150-160 ml/botella. ○ Y al menos 5 paquetes de tampón de fosfato en polvo de PH 6,8 para el lavado del espécimen digerido-contaminado.

P.A. 2022 - 0 – 008

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y
CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL CRECIMIENTO DE
MICOBACTERIAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL
CLÍNICO SAN CARLOS**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> Almacenamiento: 15 hasta 25 ° C <p><i>Uso: Para la digestión y descontaminación de muestras clínicas sospechosas de contener micobacterias, especialmente Mycobacterium tuberculosis.</i></p>
KITS DE SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA PARA CRECIMIENTO DE MICOBACTERIAS		
1.5.	269766	<p>KIT SENSIBILIDAD A ANTIBIÓTICO ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA Y ETAMBUTOL EN MEDIO LIQUIDO</p> <ul style="list-style-type: none"> Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> Al menos 330-335 µg de estreptomicina. Al menos 32-35 µg de isoniazida. Al menos 330-335 µg de rifampina. Al menos 1650-1680 µg de etambutol. Al menos 160-170 ml de suplemento SIRE. Almacenamiento: 15 hasta 25 ° C <p><i>Uso: Se utiliza para la realización del Test de sensibilidad a fármacos de primera línea en medio líquido.</i></p>
1.6.	279784	<p>KIT SENSIBILIDAD A ANTIBIÓTICO PIRAZINAMIDA (PZA) EN MEDIO LÍQUIDO.</p> <ul style="list-style-type: none"> Debe incluir como mínimo los siguientes componentes: <ul style="list-style-type: none"> 2 tubos o frascos liofilizados de 20.000 µg (+/-5%) de pirazinamida por cada frasco. 6 tubos o frascos de 15-20 ml de suplemento por frasco. Resultado en un máximo de 21 días. Almacenamiento: 2 - 8 °C. <p><i>Uso: Se utiliza para la realización del Test de sensibilidad a antibiótico pirazinamida (PZA) en medio líquido.</i></p>

P.A. 2022 - 0 – 008

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y
CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL CRECIMIENTO DE
MICOBACTERIAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL
CLÍNICO SAN CARLOS**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.7.	279783	<p>MEDIO PARA PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A ANTIBIÓTICO PIRAZINAMIDA (PZA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tubo o frasco que contiene Caldo Middlebrook 7H9 con un pH reducido de 5,9 -6,0 • Compatible con las pruebas de susceptibilidad de Tuberculosis micobacteriana. <p><i>Uso: Se utiliza para la realización del Test de sensibilidad a antibiótico pirazinamida (PZA) en medio líquido.</i></p>

3. ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES

- Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerara determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.
- Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INLCUIDO):
 - Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungible preciso para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
 - Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos

P.A. 2022 - 0 – 008

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y
CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL CRECIMIENTO DE
MICOBACTERIAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL
CLÍNICO SAN CARLOS**

- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario) y Sistema Informático del Laboratorio, además de una unidad anexa que salve la interrupción de la corriente eléctrica o SAI.
 - El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitara plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.
- El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

Para el adecuado procesamiento de las muestras, la empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, un SISTEMA AUTOMÁTICO PARA LA DETECCIÓN DEL CRECIMIENTO DE MICOBACTERIAS Y PARA PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Sistema de detección fluorimétrica a través de fotodetectores localizados en cada uno de los cajones.
- Capacidad para procesar al menos 960 tubos en tres cajones.
- Monitorización continua de los tubos en el incubador, con acceso individualizado al estado de crecimiento de cada tubo.
 - i. Acceso al sistema e introducción de los tubos mediante iconos en pantalla de cristal líquido y escáner de código de barras.
 - ii. Sin manipulación de los tubos una vez introducidos, hasta su positividad o fin de protocolo.
 - iii. Absolutamente no invasivo, sin adaptadores ni aros, evitando así la producción de aerosoles.

P.A. 2022 - 0 – 008

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL CRECIMIENTO DE MICOBACTERIAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- iv. Con indicadores externos e internos audibles y visuales de aparición de positivos, negativos y alertas.
- v. Debe permitir introducir tubos en cualquier momento.
- Homologado CE.
- Conectividad con el Sistema de Gestión de Muestras del Laboratorio (LIS).

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como por ejemplo:
 - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.

Jefe de Sección Servicio de Microbiología
Dra. Ana Arribi Vilela