

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE

FRASCOS PARA CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS

GCASU 2018-21



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **129611408052317901421**

SUMINISTRO DE FRASCOS PARA CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS

GCASU 2018-21

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la adquisición de frascos para crecimiento de microorganismos con destino al Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda y cuyas características se especifican en el Anexo I.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas en función de los consumos del centro, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de adjudicación.

2. CONDICIONES GENERALES

Todos los productos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje envasado y concentración, y presentar los certificados CE y normas aplicables.

2.1 Etiquetado: En español con la siguiente información

- 2.2.1 Nombre del producto y/o referencia comercial
- 2.2.2 Identificación del fabricante: nombre y dirección
- 2.2.3 Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo
- 2.2.4 Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para productos sanitarios con autorización de comercialización, o marcado "CE".
- 2.2.5 Fecha de caducidad expresado en mes y año
- 2.2.6 Número de lote /serie

3. JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LOTE ÚNICO

Para procesar los distintos medios de cultivo objeto de este expediente de contratación, se requieren equipos de incubación automatizados de monitorización continua y técnica de lectura no invasiva.

Cada proveedor dispone de sus propios frascos para inoculación de sangre (hemocultivo) y otros líquidos orgánicos estériles (líquido ascítico, pleural, etc.) adaptados a sus posiciones de incubación y lectura, en los equipos, no siendo compatibles los frascos de otros sistemas, ni se disponen de frascos compatibles proporcionados por otros proveedores.

Asimismo:



- La adquisición de frascos de distintos proveedores implicaría la introducción de distintos instrumentos específicos para cada tipo de frasco, con distinto funcionamiento y manipulación y con diferente sistema informático de gestión de equipos.
- El espacio disponible para la ubicación de las máquinas es muy limitado, siendo más sencillo acoplar instrumentos iguales en los que se puedan procesar cualquiera de los frascos incluidos en el lote.
- Hasta este momento se ha trabajado con un único tipo de equipo de incubación, a la mayor satisfacción de los usuarios, facultativos y técnicos de laboratorio, ya que se facilita la manipulación de estos sistemas y el conocimiento de su sistema de gestión por todos los miembros del servicio, minimizando la posibilidad de errores.
- Mayor eficacia en la gestión del stock de los diferentes frascos de cultivo; ya de por sí bastante dificultosa.
- Mayor eficiencia en la extracción del hemocultivo en los diferentes servicios del hospital, ya que se uniformiza la técnica de extracción (con o sin adaptadores para el sistema de extracción implantado en el hospital) dependiendo de los frascos a utilizar.
- Cada equipo debería estar conectado al Sistema Informático del Laboratorio (SIL) de forma independiente, lo que complicaría la gestión de los datos.

4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de 376.673,00 € (Base imponible: 311.300,00 €, Cuota de IVA 65.373,00 €) para un periodo de ejecución de 24 meses.

EL DIRECTOR GERENTE



ANEXO I.

LOTE	DENOM. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CANTID. ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	FRASCOS PARA CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS	302416	Frasco de medio líquido para crecimiento de <u>microorganismos aerobios</u>	44.000	3,20	140.800,00	29.568,00	170.368,00
		302417	Frasco de medio líquido para crecimiento de <u>microorganismos anaerobios</u>	44.000	3,20	140.800,00	29.568,00	170.368,00
		300273	Frasco de medio líquido para uso pediátrico, con medio de cultivo específico para el crecimiento de <u>microorganismos aerobios estrictos, anaerobios facultativos y hongos</u>	3.500	3,20	11.200,00	2.352,00	13.552,00



www.madrid.org/csv
 en www.madrid.org/csv
 29611486023717901421

La autenticidad de este documento se puede comprobar
 mediante el siguiente código de verificación: 129611486023717901421

LOTE	DENOM. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTID. ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
		301308	Frasco de medio líquido para crecimiento de <u>hongos</u>	Frasco de medio líquido para crecimiento específico de hongos a partir de sangre (hemocultivo) o de otros líquidos orgánicos, mediante detección, preferentemente, fluorimétrica de la producción de gases (CO ₂). Deberá incorporar un lisante, preferentemente, saponina, y antibióticos (tobramicina y cloranfenicol) y agentes antiespumantes, para facilitar el crecimiento de los hongos.	5.000	3,20	16.000,00	3.360,00	19.360,00
		301312	Frasco de medio líquido para crecimiento de <u>M. tuberculosis y micobacterias atípicas, especialmente Mycobacterium avium complex (MAC)</u>	Frasco de medio líquido para crecimiento de M. tuberculosis y micobacterias atípicas, especialmente <i>Mycobacterium avium complex</i> (MAC), a partir de sangre (hemocultivo) o de otros líquidos orgánicos, mediante detección, preferentemente, fluorimétrica de la producción de gases (CO ₂). El medio de cultivo será, preferentemente Middlebrook 7H9 y caldo cerebro-corazón, y además llevará incorporado un lisante, preferentemente, saponina y un compuesto donante de hierro para facilitar el crecimiento de las micobacterias.	250	12,00	2.500,00	525,00	3.025,00
TOTAL EXPEDIENTE							311.300,00	65.373,00	376.673,00

Para el adecuado procesamiento de las muestras, el adjudicatario cederá, durante la vigencia del contrato, los equipos necesarios para la incubación y lectura automatizada de los cultivos, con una capacidad aproximada de 1.600 estaciones de incubación.

Los equipos de incubación serán compactos, automatizados, de monitorización continua y lectura con técnica no invasiva, con eliminación de todo tipo de manipulación, y que incluya agitación continua de los frascos y notificación inmediata (acústica y luminosa) de los frascos con resultado positivo. Con las siguientes características técnicas:

A.- Características de los frascos:

-Los frascos deben ser compatibles con el sistema seguro habitual de extracción de sangre del paciente implantado en el hospital, sin necesidad de



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 129615408052317901421

adaptadores, para evitar contaminaciones y accidentes biológicos, mejorando la seguridad del trabajador sanitario.

- Los frascos deben permitir la realización de técnicas destinadas al diagnóstico etiológico aplicables sobre hemocultivos positivos: técnicas de amplificación, técnicas de hibridación in situ con sondas fluorescentes y espectrometría de masas (MALDITOF).
- Los frascos deben disponer de la posibilidad de incorporar una unidad de subcultivo con el fin de evitar la producción de aerosoles y accidentes biológicos durante la manipulación microbiológica (subcultivos en placas, tinción de Gram, etc..) de los frascos positivos.

B.- Características de los equipos:

- Equipos compactos de incubación, automatizados, de monitorización continua y técnica de lectura no invasiva. Con homologado CE.
- Capacidad para 1.600 estaciones de incubación, aproximadamente.
- Metodología de detección: preferentemente fluorimétrica
- Incubación de todos los frascos: aerobios, anaerobios, pediátricos, hongos y micobacterias, en el mismo equipo.
- Incubación de los frascos de hemocultivos sin límite de tiempo y sin interrupción de la incubación.
- Conexión de los equipos a un sistema de gestión integral de los mismos y además disponer de conexión on-line con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL) (SERVOLAB).
- Software de gestión de datos y control remoto del funcionamiento del sistema, por parte del adjudicatario.
- Posibilidad de instalar equipos fuera del Laboratorio, con suficiente modularidad dependiendo de las necesidades adaptados a los espacios disponibles y conectados al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
- Escáner de código de barras integrado en cada módulo de cada equipo de incubación.
- Reconocimiento fácil e inmediato del status del frasco en el instrumento y acceso rápido a la información de cada frasco y su curva de crecimiento.
- Posibilidad de mover los viales entre diferentes estaciones e incluso entre diferentes módulos, sin perder información ni generar errores de identificación, con el fin de no interrumpir el flujo de trabajo, en caso de avería de uno de los módulos.
- Detección de positividad: el software utiliza mas de 16 algoritmos, combinados según el tipo de medio, para determinar la positividad.

El adjudicatario se hará cargo de todos los gastos que ocasione la instalación de los equipos, así como de:

- * Aumentar el número de posiciones del sistema, si así es requerido por parte de los usuarios, sin importe alguno.
- * Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo.
- * Sustituir los termómetros de los módulos, siempre que sea necesario.
- * Ante una mejora tecnológica, sustituir las referencias y equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el importe de la adjudicación.
- * Garantizar la formación adecuada de los distintos usuarios del equipo y sus fungibles, siempre que se necesite."

ANEXO II

CARÁTULA DE SOBRES ¹	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : ☐
Título:	Documentación.....
LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. /..... Fax/..... Correo electrónico: PYME: SI ☐ NO ☐	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2 (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 911916837, Fax: 913162848 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN: SI ☐ NO ☐ Enumeración de los documentos que el licitador considera confidenciales y de uso exclusivo para la mesa de contratación en el índice (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) DEUC: SI ☐ NO ☐ 0 0 0 0 0 0

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula

