

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TUBOS Y PLACAS CON MEDIO DE CULTIVO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO ÚNICO DE PRECIO (EXPTE.: A/SUM-004345/2018)

PRIMERA.- OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto el suministro de diverso material de tubos y placas con medio de cultivo, a continuación relacionado, para la realización de diversas técnicas diagnósticas manuales en el Laboratorio de Microbiología del Hospital Universitario de Móstoles

SEGUNDA.- DESCRIPCIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CADA PRODUCTO

LOTE 1. MEDIOS GENERALES PREPARADOS EN PLACA PETRI

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	PLACA AGAR COLUMBIA CON 5% DE SANGRE DE CARNERO	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo de agar Columbia con 5% de sangre de carnero. - Excelente diferenciación de colonias betahemolíticas, alfa hemolíticas y no hemolíticas
2	PLACA AGAR COLUMBIA CNA	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo de agar Columbia con 5% de sangre de carnero, colistina y ácido nalidíxico para aislamiento selectivo de bacterias gram positivas.
3	PLACA CHOCOLATE AGAR	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo de agar chocolate enriquecido con factor X y V para aislamiento de bacterias exigentes. - Colonias de <i>Haemophilus influenzae</i> claramente visibles a las 24 horas de incubación.
4	PLACA AGAR MAC CONKEY	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo agar MacConkey para aislamiento selectivo diferencial de bacilos gram negativos
5	PLACA AGAR SCHAEGLER CON 5% DE SANGRE DE CARNERO VIT K Y HEMINA	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo agar SchaeGLer suplementado con 5% de sangre de conejo, vitamina K y hemina, para aislamiento de bacterias anaerobias

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
6	PLACA AGAR HEKTOEN	- Placa preparada con medio de cultivo diferencial para aislamiento e identificación presuntiva de <i>Salmonella</i> spp y <i>Shigella</i> spp con azul de bromotimol, fuschina ácida y citrato amónico férrico, que detecte la fermentación de la lactosa y la producción de sulfuro de hidrógeno.
7	PLACA DE AGAR YERSINIA (CIN)	- Placa preparada con medio de cultivo selectivo diferencial para aislamiento de <i>Yersinia enterocolitica</i> que contenga cefsulodina, irgasan y novobiocina (CIN).
8	PLACA DE AGAR MUELLER-HINTON	- Placa preparada con medio de cultivo Mueller-Hinton para estudio de sensibilidad antibiótica que reúna las condiciones recomendadas por los estándares del CLSI.
9	PLACA DE AGAR MUELLER-HINTON CON 5% DE SANGRE	- Placa preparada con medio de cultivo Mueller-Hinton con 5% de sangre de caballo para estudio de la sensibilidad a antibióticos de bacterias exigentes, que reúna las condiciones recomendadas por los estándares del EUCAST.
10	PLACA HAEMOPHILUS AGAR (HTM)	- Placa preparada con medio de cultivo <i>Haemophilus</i> test medium (HTM) para estudio de sensibilidad de cepas de <i>Haemophilus</i> spp que reúna las condiciones recomendadas por los estándares del CLSI. Se requiere crecimiento semi-confluyente a 18-24 horas de incubación.
11	PLACA AGAR SABOURAUD CLORANFENICOL GENTAMICINA	- Placa preparada con medio de cultivo selectivo para aislamiento de hongos - Caducidad mínima a la entrega de las placas no inferior a 8 semanas
12	PLACA AGAR SABOURAUD DEXTROSA	- Placa preparada con medio de cultivo para aislamiento de hongos - Caducidad mínima a la entrega de las placas no inferior a 8 semanas

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
13	PLACA AGAR SABOURAUD CLORANFENICOL ACTIDIONA	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo selectivo para aislamiento de hongos patógenos primarios - Caducidad mínima a la entrega de las placas no inferior a 8 semanas
14	PLACA AGAR PATATA DEXTROSA	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo que permita la formación de conidios y estimule la producción de pigmento rojo en <i>Trichophyton rubrum</i>, rosa salmón en <i>Microsporum audouinii</i> y amarillo en <i>Microsporum canis</i>. - Caducidad a la entrega no inferior a 8 semanas
15	PLACA BBE (BILIS ESCOLINA CON AMIKACINA)	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo selectivo para aislamiento de especies del grupo <i>Bacteroides fragilis</i>, con bilis y antibióticos como amikacina.

LOTE 2. MEDIOS DE CULTIVO GENERALES PREPARADOS EN TUBO

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
16	TUBO CALDO SELENITO	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo con caldo de enriquecimiento para aislamiento de <i>Salmonella</i> spp de muestras clínicas.
17	TUBO CALDO TIOGLICOLATO	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo con caldo de enriquecimiento tioglicolato suplementado con vitamina K y hemina para cultivo de microorganismos aerobios y anaerobios
18	TUBO AGAR KLIGER	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo con agar inclinado para la identificación de bacilos entéricos gram negativos basado en la fermentación de dextrosa y lactosa y en la producción de sulfuro de hidrógeno
19	TUBO AGAR SABOURAUD CLORANFENICOL GENTAMICINA	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo preparado con medio de cultivo en agar inclinado selectivo para hongos - Tubo de cristal con tapón a rosca - Caducidad a la entrega no inferior a 4 meses
20	TUBO AGAR SABOURAUD	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo preparado con medio de cultivo en agar inclinado selectivo para

Prescripciones Técnicas A/SUM-004345/2018
Tubos y placas con medio de cultivo

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
	CLORANFENICOL ACTIDIONA	aislamiento de hongos patógenos primarios - Tubo de cristal con tapón a rosca - Caducidad a la entrega no inferior a 4 meses
21	TUBO AGAR UREA DE CHRISTENSEN	- Tubo preparado con agar urea de Christensen en pico inclinado - Caducidad a la entrega no inferior a 4 meses
22	TUBO BILIS ESCULINA	- Tubo con agar para identificación presuntiva de estreptococos del grupo D mediante las pruebas de hidrólisis de esculina y resistencia a la bilis (bilis-esculina).

LOTE 3. MEDIOS DE CULTIVO SELECTIVOS CROMOGENICOS EN PLACA

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
23	PLACA AGAR GRANADA	- Placa preparada con medio de cultivo diferencial cromogénico para el aislamiento e identificación de <i>Streptococcus agalactiae</i> a partir de muestra vaginal-rectal - El medio debe garantizar la producción del pigmento característico hasta el límite de caducidad
24	PLACA AGAR CROMOGENICA SARM	- Placa preparada con medio de cultivo selectivo diferencial cromogénico para aislamiento de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina. - Correcta discriminación entre cepas de <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Staphylococcus coagulasa</i> negativos, así como de bacterias gram negativas.
25	PLACA AGAR CROMOGENICA ID CANDIDA	- Placa preparada con medio de cultivo selectivo y diferencial cromogénico que permita la identificación y diferenciación de <i>Candida albicans</i> , <i>Candida tropicalis</i> , <i>Candida glabrata</i> y <i>Candida krusei</i>

Prescripciones Técnicas A/SUM-004345/2018
Tubos y placas con medio de cultivo

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad de diferenciación óptima demostrada en estudios comparativos - Caducidad a la entrega no inferior a 8 semanas

LOTE 4. MEDIOS EN PLACA PETRI ESPECIALES PARA HONGOS

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
26	PLACA AGAR RPMI 2% GLUCOSA + MOPS	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo agar RPMI con 2% de glucosa y buferizado con MOPS, recomendado para estudio de la sensibilidad <i>in vitro</i> a antifúngicos. - Deben venir embaladas en número de 10 placas en bolsa de celofán transparente que a su vez esté incluida en una caja de cartón. - Caducidad a la entrega no inferior a 8 semanas
27	PLACA AGAR SABOURAUD DEXTROSA CLORANFENICOL IRRADIADA	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo irradiado, para recuento de colonias de hongos en el aire de zonas de esterilidad. - Deben venir embaladas de 10 en 10 en doble bolsa de celofán transparente que a su vez estén incluidas en una caja de cartón que contenga 20 placas - Caducidad a la entrega no inferior a 8 semanas

LOTE 5. MEDIOS CROMOGÉNICOS ESPECIALES

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
28	PLACA CROMOGÉNICA DE ORINAS	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo cromogénico para aislamiento de microorganismos en orina. - Medio que permita la identificación directa de <i>E. coli</i>, <i>Proteus</i> y <i>Enterococcus</i> - Medio enriquecido que permita el buen

Prescripciones Técnicas A/SUM-004345/2018
Tubos y placas con medio de cultivo

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		crecimiento de estafilococos y corinebacterias.
29	PLACA CROMOGENICA CARBAPENEMASAS	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo selectivo diferencial cromogénico para detección directa de cepas de enterobacterias productoras de carbapenemasas. - Diferenciación entre cepas productoras de carbapenemasas y cepas productoras de betalactamasas de espectro extendido. - Diferenciación directa de carbapenemasas tipo OXA-48.

LOTE 6. MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA PETRI PARA BACTERIAS EXIGENTES

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30	PLACA AGAR THAYER-MARTIN	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo de agar chocolate suplementado con factores X y V y mezcla de antibióticos para aislamiento selectivo de <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
31	PLACA AGAR CAMPYLOBACTER	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo de agar selectivo sin sangre para aislamiento de cepas termofílicas de <i>Campylobacter</i> spp con carbón activo, cefoperazona y deoxicolato (CCDA). - Crecimiento óptimo a las 48 horas de incubación.
32	PLACA AGAR BORDETELLA	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo selectivo para aislamiento de <i>Bordetella pertusis</i> y <i>Bordetella paraptusis</i> con sangre, carbón activo y cefalexina.
33	PLACA AGAR LEGIONELLA	<ul style="list-style-type: none"> - Placa preparada con medio de cultivo selectivo para aislamiento de especies de <i>Legionella</i> con extracto de levadura,

Prescripciones Técnicas A/SUM-004345/2018
Tubos y placas con medio de cultivo

Nº DE ORDEN	ARTICULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		L-cisteína, carbón activo y mezcla de antibióticos para inhibir la flora normal acompañante.

LOTE 7. MEDIOS DE CULTIVO EN TUBO ESPECIALES

Nº DE ORDEN	ARTICULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
34	TUBO AGAR CHOCOLATE	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo con medio inclinado de agar chocolate enriquecido con factores X y V para aislamiento de bacterias exigentes - Colonias de <i>Haemophilus influenzae</i> claramente visibles a las 24 horas de incubación.
35	TUBO CALDO LISINA	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo con medio líquido de cultivo para la detección de descarboxilación de L-lisina en bacterias entéricas.

LOTE 8. MEDIOS DE CULTIVO PARA MICOBACTERIAS

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
36	TUBO AGAR COLETSOS	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo preparado con medio de cultivo en pico inclinado para cultivo de micobacterias del complejo tuberculosis y otras especies de micobacterias. - Los tubos dispondrán de tapones de rosca que cerrarán perfectamente para conseguir la estanqueidad necesaria con el fin de evitar el riesgo que supone el crecimiento en estos tubos de micobacterias catalogadas de riesgo biológico 3. - Los tubos deberán tener unas medidas de 15 mm de diámetro y una longitud entre 12 – 15 cm o en su defecto se aportarán gradillas para incubación horizontal, de calibre adecuado
37	TUBO AGAR LOWENSTEIN-JENSEN	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo preparado con medio de cultivo en pico inclinado para cultivo de micobacterias del complejo tuberculosis y otras especies de micobacterias.

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> - Los tubos dispondrán de tapones de rosca que cerrarán perfectamente para conseguir la estanqueidad necesaria con el fin de evitar el riesgo que supone el crecimiento en estos tubos de micobacterias catalogadas de riesgo biológico 3. - Los tubos deberán tener unas medidas de 15 mm de diámetro y una longitud entre 12 – 15 cm o en su defecto se aportarán gradillas para incubación horizontal, de calibre adecuado.

LOTE 9. MEDIO DE CULTIVO EN TUBO PARA DETECTAR ACTIVIDAD UREA/INDOL

Nº DE ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
38	TUBO CALDO UREA/INDOL	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo con medio líquido de cultivo diferencial para determinar conjuntamente la actividad ureasa y la producción de indol por bacterias entéricas. - En la oferta económica se especificará el reactivo de revelado apropiado para poner de manifiesto la producción de indol, así como su precio unitario. - (COD. 200962)

TERCERA.- CONDICIONES GENERALES

1. Identificación de la empresa y del producto

En cada caja de producto deberá figurar como mínimo la siguiente información:

- Identificación de la empresa suministradora
- Nombre del producto
- Número de lote
- Temperatura de conservación
- Fecha de caducidad

2. Suministro, periodicidad, lugar de entrega y seguimiento

- Los pedidos se tramitarán por el medio que determine el hospital
- Todos los medios de cultivo se suministrarán con la periodicidad que sea requerida por el laboratorio, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.

- El transporte de la mercancía ha de realizarse en frío para asegurar su calidad. La empresa ha de proporcionar a petición del usuario la trazabilidad del producto desde la fabricación hasta su entrega al cliente.
- El embalaje de los medios ha de reducirse para su almacenaje y eliminación
- La fecha de caducidad, a la entrega del producto, deberá ser lo más larga posible en función del medio de que se trate.
- En la recepción de los medios suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en este pliego, en el de condiciones administrativas particulares y sus anexos
- El Servicio de Atención al Cliente debe ser atendido por especialistas que puedan aportar una respuesta técnica en tiempo real

3. Certificado de calidad

- Todos los productos suministrados han de estar marcados CE
- Las empresas suministradoras adjudicatarias deben poseer la certificación ISO 9001 y cumplir la Directiva Europea relativa a productos de diagnóstico in vitro
- Las empresas suministradoras han de estar comprometidas con el respeto al Medio Ambiente aplicando las medidas adecuadas
- Las empresas suministradoras deberán suministrar, a demanda del centro, los Certificados de Calidad para cada lote de medio de cultivo a tiempo real
- La empresa debe tener disponible Fichas de Seguridad en internet de aquellos productos que lo requieran.

4. Características técnicas generales

La empresa adjudicataria estará obligada, durante la vigencia del contrato a lo siguiente:

- Para asegurar la fiabilidad de los resultados obtenidos, las placas (90 mm) deben tener un mínimo de 4 mm de espesor o un volumen superior a 18 ml. de medio de cultivo.
- Las placas y tubos deben estar exentas absolutamente de contaminaciones visibles.
- La empresa suministradora adjudicataria acompañará las Fichas Técnicas de cada artículo (también disponibles en internet) que describan correctamente el producto, su uso, su lectura, así como la interpretación de resultados en soportes adecuados y de última generación. También se acompañará de bibliografía.
- Las placas de cultivo deben ir embaladas de 10 en 10 en bolsas de celofán transparente y a su vez incluidas en una caja de cartón.
- Los tubos no deben tener más de 15 - 17 mm de diámetro, o en su defecto la empresa adjudicataria debe aportar gradillas de calibre adecuado. Los tubos deben estar correctamente embalados para evitar roturas

CUARTA: OTRAS OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA EJECUCIÓN DE LOS EQUIPOS

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.

Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.

El adjudicatario deberá aportar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003, de 24 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

QUINTA.- ENTREGA DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un concurso deberán remitirse al **ALMACEN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.**
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
 - Oferta base o variante
 - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente

Prescripciones Técnicas A/SUM-004345/2018
Tubos y placas con medio de cultivo

- Nombre de la Empresa

- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) Se entregarán al menos diez unidades de los siguientes números de orden: 9, 10, 15, 23, 24, 29, 30, 31, 36 y 37, tal como vayan a suministrarse, con el fin de valorar su calidad.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

- 7) La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.

SEXTA.-NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y, en su caso, la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

RESPONSABLE DEL CONTRATO
P.A. Teresa DURÁN VALLE



María Teresa PÉREZ POMATA

Móstoles, 26 de febrero de 2018

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE



Manuel GALINDO GALLEGO

