

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 17/026

TÍTULO: MICROBIOLOGÍA: IDENTIFICACIÓN CULTIVOS Y ANTIBIOGRAMAS

Primera. 1.1. Objeto. Suministro de los productos y reactivos necesarios para identificación por espectrometría de masas con sistema maldiTOF, sistemas de medio de cultivo y antibiogramas, cultivo de micobacterias y la cesión de los equipos necesarios para su realización en el laboratorio de Análisis Clínicos del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

| LOTE | Nº Orden | Cód. Producto | DENOMINACIÓN | CANTIDAD ESTIMADA P/ 24 MESES | PRECIO UNITARIO (IVA EXCL.) | IMPORTE TOTAL (IVA EXCLUIDO) | TOTAL LOTE (IVA EXCLUIDO) | |
|------|---|--|---|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|---------------------------|-------------|
| 1 | Identificación por Espectrometría de masas | | | | | | 105.000,00 € | |
| | 1 | Productos, reactivos necesarios y cesión del equipo MaldITOF para 20.000 dets/24 meses | | | | | | |
| 2 | Medios de cultivos preparados en placa | | | | | | 165.817,67€ | |
| | 2 | 1413 | Hektoen Agar | 6300 | 0,205 € | 1.291,50 € | | |
| | 3 | 4827 | Campylobacter Agar | 3200 | 0,268 € | 857,60 € | | |
| | 4 | 4828 | Thayer-Martin Agar | 1240 | 0,266 € | 329,84 € | | |
| | 5 | 4832 | Yersinia Agar | 3200 | 0,254 € | 812,80 € | | |
| | 6 | 4833 | Müller-Hinton Agar | 1100 | 0,224 € | 246,40 € | | |
| | 7 | 4836 | Sabouraud-Actidiona Agar | 2900 | 0,32 € | 928,00 € | | |
| | 8 | 4838 | Müller-Hinton sangre Agar | 1100 | 0,25 € | 275,00 € | | |
| | 9 | 4840 | Chromoagar Candida | 5100 | 0,7475 € | 3.812,25 € | | |
| | 10 | 12821 | Cled Agar | 36500 | 0,22 € | 8.030,00 € | | |
| | 11 | 12822 | Streptococcus agalactiae cromagar | 3900 | 0,75 € | 2.925,00 € | | |
| | 12 | 1417 | Sabouraud-Gentamicina-cloranf-Agar | 5800 | 0,2525 € | 1.464,50 € | | |
| | 13 | 4823 | Sangre Agar | 27200 | 0,2 € | 5.440,00 € | | |
| | 14 | 4824 | Chocolate Agar | 19400 | 0,2 € | 3.880,00 € | | |
| | 15 | 4831 | McConkey Agar | 18300 | 0,19 € | 3.477,00 € | | |
| | 16 | 4839 | Schaedler Agar | 8400 | 0,26 € | 2.184,00 € | | |
| | 17 | 13575 | Enterobacterias productoras carbapenemasas cromagar | 260 | 0,85 € | 221,00 € | | |
| | 18 | 14528 | Enterococo vancomicina resistente cromagar | 850 | 1,8 € | 1.530,00 € | | |
| | 19 | 7555 | MRSA Cromoagar | 2000 | 0,9345 € | 1.869,00 € | | |
| | Medios de cultivos sólido preparados en tubo | | | | | | | |
| | 20 | 4847 | Lowestein Jensen Piruvato | 3960 | 0,438 € | 1.734,48 € | | |
| | 21 | 4849 | Lowestein Jensen | 3960 | 0,439 € | 1.738,44 € | | |
| | Medios de cultivos líquidos | | | | | | | |
| | 22 | 4844 | Selenito caldo | 3200 | 0,381 € | 1.219,20 € | | |
| | 23 | 4846 | Peptona caldo | 3200 | 0,433 € | 1.385,60 € | | |
| | 24 | 4845 | Tioglicolato | 3400 | 0,414 € | 1.407,60 € | | |
| | 25 | 4848 | Todd Hewitt caldo | 3900 | 0,381 € | 1.485,90 € | | |
| | Sistemas de generación de atmósferas de incubación especiales | | | | | | | |
| | 26 | 4879 | Generador atmosfera anaerobia | 1660 | 1,876 € | 3.114,16 € | | |
| | 27 | 4878 | Generador de atmosfera microaerófila | 605 | 1,876 € | 1.134,98 € | | |
| | Asas de siembra desechables calibradas | | | | | | | |
| | 28 | 6023 | Asas de siembra desechables calibrada 1 microlitro | 95700 | 0,0958 € | 9.168,06 € | | |
| | 29 | 6024 | Asas de siembra desechables calibrada 10 microlitro | 13200 | 0,0958 € | 1.264,56 € | | 165.817,67€ |

| LOTE | Nº Orden | Cód. Producto | DENOMINACIÓN | CANTIDAD ESTIMADA P/ 24 MESES | PRECIO UNITARIO (IVA EXCL.) | IMPORTE TOTAL (IVA EXCLUIDO) | TOTAL LOTE (IVA EXCLUIDO) |
|---|---|---------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|---------------------------|
| | Antibiogramas automatizados en microdilución | | | | | | |
| | 30 | 13193 | Antibiogramas Gram positivos | 3510 | 7,24 € | 25.412,40 € | |
| | 31 | 13194 | Antibiogramas Gram negativos | 9930 | 7,24 € | 71.893,20 € | |
| | 32 | 13195 | Antibiogramas fastidiosos | 730 | 7,24 € | 5.285,20 € | |
| 3 | Hemocultivos | | | | | | 94.732,00 € |
| | 33 | | Frascos Aerobios/anaerobios | 34760 | 2,48 € | 86.204,80 € | |
| | 34 | | Frascos Pediátricos | 2640 | 3,23 € | 8.527,20 € | |
| 4 | Cultivo automatizado de micobacterias | | | | | | 22.176,00 € |
| | 35 | 12801 | Frasco cultivo micobacterias | 3465 | 6,4 € | 22.176,00 € | |
| TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN..... | | | | | | | 387.725,67 € |

| |
|---|
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES - LOTE 1 |
| Identificación microbiana por espectrometría de masas asistida por laser |
| Espectrómetro de masas asistido por láser tipo MALDI-TOF compacto de reducido tamaño, que no requiera condiciones especiales para su instalación |
| Sistema de vacío que garantice un mínimo nivel de ruido |
| Se proveerán todos los reactivos necesarios para la preparación de las cepas previamente a su identificación. El contrato de arrendamiento incluirá los reactivos necesarios para 10.000 identificaciones anuales |
| Se proveerán todos los calibradores y/o controles que requiera el espectrómetro para su correcto funcionamiento. |
| El mantenimiento preventivo del espectrómetro de masas no impedirá el trabajo de rutina con el equipo en el laboratorio |
| Software diseñado específicamente para la identificación de microorganismos, así como software adicional para generación de dendogramas y estudios epidemiológicos |
| Biblioteca de referencia que incluya un amplio número de entradas (gram-positivos, gram-negativos, micobacterias, hongos) con actualizaciones periódicas de la base de datos. Debe permitir la generación de espectros para la creación de bases de datos propias. |
| Conexión al SIL de forma que permita asociar los resultados de identificación y sensibilidad para un mismo aislamiento, bien se obtengan del soporte combinado de identificación más sensibilidad o de la identificación MALDI TOF más el resultado del estudio de CMI |
| Trazabilidad completa de los resultados. |
| Programa "multiusuario" que permita el acceso a los sistemas de identificación/antibiograma automatizado y espectrómetro de masas de varios equipos de estén conectados en la misma red |
| El contrato de mantenimiento será preventivo y correctivo. Incluye el mantenimiento y actualización de las bases de datos. |
| El mantenimiento deberá garantizar que el equipo no está parado más de 1 día laborable. En caso de paradas mayores, el adjudicatario asumirá el coste de identificación en el sistema asignado al lote 2 (capítulo antibiogramas automatizados) |
| Diagnóstico remoto de incidencias. Soporte técnico presencial con un tiempo de respuesta inferior a 24 horas. |
| Sistema validado en el ámbito de Microbiología Clínica en la Comunidad Científica Nacional e Internacional. Se deben presentar artículos científicos publicados en revistas indexadas que avalen esta validación. |
| Se proveerá 1 unidad de las cepas ATCC siguientes para el control de calidad del laboratorio sin coste adicional: |
| <ul style="list-style-type: none"> • Salmonella Typhimurium ATCC 14028 • Shigella flexneri ATCC 12022 • Shigella sonnei ATCC 25931 • Escherichia coli ATCC 25922 • Enterococcus faecalis ATCC 29212 • CANDIDA PARAPSILOSIS ATCC 22019 • KLEBSIELLA PNEUMONIAE ATCC 700603 • BACTEROIDES FRAGILIS ATCC 25285 • ENTEROCOCCUS FAECALIS ATCC 29212 • ESCHERICHIA COLI ATCC 25922 • HAEMOPHILUS INFLUENZAE ATCC 49247 • NEISSERIA GONORRHOEAE ATCC 49226 • PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 27853 • STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923 • STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 29213 • STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 43300 • STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ATCC 49619 |

| |
|---|
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES – LOTES 1-4 |
| Instalación con cargo al adjudicatario |
| Pago de la auditoría de acreditación para la norma ISO 15189 durante el tiempo de duración del concurso |
| QC externo diferente al de la casa comercial y seleccionado por el centro. |
| Gestión de controles externos: pedido programado aprobado por el servicio. |
| Inscripción a programas EQAS |
| Equipos nuevos. Debe indicarse el valor residual del equipo pasados 2 años y 4 años en caso de prórroga. |
| Los equipos deberán ir protegidos con SAIs. |
| Scanner de lectura de código de barras para identificación de muestra y reactivo |
| Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos Documentar |
| Manuales y ayudas de los equipos en español. |
| Trazabilidad completa de los resultados y controles de calidad. |
| Formación en los equipos 60 personas. Debe aportarse proyecto. |
| Debe realizar volcado de resultados, alarmas y otros datos (número de lote, rerun de petición,...), bien directamente al SIL o a través de un middleware |
| Integración en el Sistema Informático de Laboratorio Modulab mediante Host Query en tiempo real. |
| Exportación de datos y utilización de herramientas externas para su explotación |
| La oferta debe incluir todos los costes asociados a las determinaciones solicitadas, si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrará sin coste |
| Si la adjudicataria presenta rotura de stock debe plantear una opción alternativa a su cargo seleccionada por el usuario entre envío a otro centro o si se guardan muestras para un proceso posterior, aportar los reactivos sin cargo para las muestras que estén afectadas por el retraso. |
| Almacén de reactivos y componentes con garantía de entrega de artículos en menos de 15 días. Aportar compromiso plazo de entrega en menos de 15 días. Si se incumple la garantía de entrega indicada en la oferta, los productos recepcionados con el retraso, se les minorará un 50% en el importe del pedido. |
| Identificación de reactivos por código de barras normalizado y también de lote y fecha de caducidad. |
| Describir los sistemas informáticos de apoyo y gestión de resultados. Describir las características de conexión con el HIS y con el SIL. Posibilidad de trabajo en red y trabajo multiusuario. Posibilidades de exportación de datos. |
| Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Debe aportarse planificación anual |
| SAT con servicio 24x7 y asistencia técnica presencial en menos de 5 horas en días laborables |
| SAT propio con un nivel de personal fijo >75% |
| Conexión online con el SIL del servicio (Modulab) con cargo al adjudicatario. Debe estar disponible de manera completa en tiempo inferior a 15 días desde la instalación del sistema. Si excede 1 mes habrá una penalización sobre la facturación de los reactivos adquiridos hasta la conexión a plena satisfacción (del 50% del importe) |
| Conexión online bidireccional con el SIL: debe cumplir un mínimo de 3 puntos de los incluidos en criterios variables |
| El adjudicatario realizará una aportación adicional por valor del 1,5% de la facturación abonada, en formación de personal designado por el jefe de servicio de laboratorio. Puede incluir dentro de los cursos inscripciones, alojamiento y viajes. Será autorizado por la Dirección del centro y acorde a comité deontológico del centro y de Fenin. Puede incluirse también la adquisición de bibliografía y suscripciones a revista, libros, programas de software, etc Todo ello acotado a temas relacionados con las técnicas y/o tecnologías del concurso. |
| Debe aportar con el fin de mantener la adecuada temperatura de los sistemas de refrigeración de los reactivos ofertados, un modem y dos sondas de conexión al sistema del Hospital (SPY RF, Modem REF. 08913 Y Sonda REF.09815) |

| |
|---|
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES - LOTES 2-4 |
| LOTE 2.-Medios de cultivo, identificación y sensibilidad antibacteriana automatizadas |
| Medios de cultivos preparados |
| Todos los medios de cultivo deben llegar preparados y dispensados en contenedores individuales listos para su uso |
| Placas con medio preparado de 90 mm de diámetro y > 4mm de grosor de medio de cultivo |
| Acceso a los certificados de control de calidad de cada lote |
| Placas con medio enriquecido no selectivas. |
| Los medios deben de contener en sus componentes los medios de enriquecimiento y todos los necesarios que favorezcan el crecimiento de microorganismos fastidiosos. |
| Las placas con medio de agar sangre al 5% debe permitir una definición clara de las zonas de hemólisis de los microorganismos, en particular de la beta-hemólisis de Streptococcus pyogenes. |
| Medio Schaedler como medio de cultivo de enriquecimiento para organismos anaerobios estrictos |
| Placas con medio selectivo/diferencial. |
| Los medios deben disponer de la composición suficiente para el aislamiento óptimo de los microorganismos que se precisen seleccionar. |
| Las placas cromogénicas para cultivo de bacterias o levaduras permitirá mediante reacciones enzimáticas la diferenciación presuntiva y claramente diferenciada de: Staphylococcus aureus resistente a meticilina, Enterococcus faecalis y E. faecium resistentes a vancomicina, Streptococcus agalactiae y Candida albicans respectivamente en cada caso. |
| El agar de Thayer Martin puede contener también la formulación de Martin Lewis, pero en cualquier caso basado en chocolate y vancomicina, colistina y anisomicina o similares como inhibidores. |
| El agar Campylobacter debe contener carbón activo, y sin sangre, con anfotericina B o similar y con cefoperazona y deoxicolato. |

| |
|--|
| El agar Yersinia debe contener 0,5 g/l de desoxicolato sódico y 2,5 mg/l de novobiocina. Debe contener un máximo de 0,004 g de cefsulodina por litro de medio. |
| Placas con medios para estudios de sensibilidad antibiótica |
| Deben contener las concentraciones de cationes recomendadas por el CLSI |
| Medios de cultivo sólido preparados en tubo |
| Medios preparados en tubos individuales con agar inclinado y listo para su uso |
| Sistemas de generación de atmósferas de incubación especiales |
| Deben generar la atmosfera correspondiente sin la adición de reactivos o agua |
| Se proveerán los contenedores necesarios que requiera el laboratorio |
| Antibiogramas automatizados en microdilución |
| Sistema preparado para realizar identificación fenotípica y/o antibiogramas (CMI) |
| Instrumento automático con capacidad para procesar la carga de trabajo prevista por laboratorio (hasta 96 pruebas /día) |
| Placa de microdilución con sustratos liofilizados que permita realizar identificación, sensibilidad o identificación más sensibilidad de forma conjunta o separada |
| Antibiograma que incluya rangos de CMI ampliados así como antibióticos de última generación para la detección y confirmación de distintos mecanismos de resistencias |
| Las placas de microdilución pueden separarse en grupos de antibióticos agrupados en función del tipo de microorganismo. Deben incluirse al menos placas para gram positivos, gram negativos y bacterias de crecimiento fastidioso. Los antibióticos incluidos en cada grupo deben cubrir las especificaciones de informe de sensibilidad recomendado por las normas CLSI y EUCAST. |
| Inoculación estandarizada en su solo paso |
| Controles de esterilidad y de crecimiento de forma individual en cada placa de ensayo |
| Posibilidad de modificación de resultados por el usuario |
| Sistema de alertas bacteriológicas y epidemiológicas configurable por el usuario para facilitar la detección de resistencias emergentes y seguimiento de las infecciones nosocomiales |
| Posibilidad de realizar la interpretación de los distintos antibióticos de acuerdo a las normas CLSI o EUCAST, según criterio del laboratorio de Microbiología |
| Sistema experto avanzado validado de acuerdo a las normas CLSI y EUCAST. |
| Se aportarán los reactivos y medios necesarios para la realización de los estudios. |
| Se proveerá el documento M100S Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing del CLSI y se mantendrá de forma actualizada anualmente. |
| Trazabilidad completa de todo el proceso de identificación y/o estudio de sensibilidad antibiótica. |
| Conexión con el SIL: integración de datos demográficos en el sistema y envío de toda la información disponible, identificación más probable, interpretación de los estudio de sensibilidad y CMIs. |
| Diagnóstico remoto de incidencias. Soporte técnico presencial con un tiempo de respuesta inferior a 24 horas. |
| LOTE 3.- Sistema automatizado de Hemocultivos. |
| Sistema automático para cultivo de sangre y otros líquidos orgánicos en medio líquido no radiométrico |
| Sistema automático de lectura e incubación capaz de procesar las botellas necesarias para la carga de trabajo prevista en el Laboratorio (hasta 500 frascos en incubación de forma simultánea) |
| Incubadores provistos de sistema interno de agitación continua de los viales |
| Botellas de material transparente de alta resistencia con componentes que neutralicen antibióticos y no interfieran en la visualización de la tinción de Gram ni en otras técnicas que se realicen a partir del hemocultivo positivo |
| Botellas preparadas para recuperar microorganismos aerobios, anaerobios y levaduras. |
| Deben incluirse también botellas preparadas para bajos volúmenes de sangre (frascos pediátricos) |
| Detección del metabolismo bacteriano por producción de CO2 |
| Sistema de monitorización continua de positividad del frasco |
| El sistema debe ofrecer la curva de valores que represente el crecimiento del microorganismo en tiempo real |
| Tiempos de incubación editables |
| Que permita retraso en la entrada de las botellas |
| Retorno de botellas al sistema sin límite de tiempo y conservando toda la información previa |
| Sistema no invasivo compatible con sistema "Vacutainer" o similar de extracción, para minimizar contaminaciones durante la toma de muestra |
| Alarmas de positividad y negatividad de los frascos en incubación. |
| Software intuitivo de fácil manejo conectable al SIL |
| Integración con SIL: entrada de datos demográficos y e identificación de la muestra en el sistema de forma automática y en menos de 1 hora desde la entrada del frasco y devolución de datos en tiempo real: códigos de frasco, tiempo de entrada, tiempo de incubación, señal de positividad y negatividad, gráfica de crecimiento |
| Trazabilidad completa de todo el proceso de incubación |
| Todos los frascos deben poder identificarse con códigos de barra únicos no repetibles. |

| |
|---|
| LOTE 4.- Sistema automatizado de cultivo de Micobacterias |
| Sistema automático para el cultivo y realización de pruebas de sensibilidad a antimicrobianos de micobacterias en medio líquido no radiométrico. |
| Sistema con capacidad para procesar la carga de trabajo prevista por el Laboratorio (> 500 frascos de cultivo incubados de forma simultánea). |
| Debe admitir todo tipo de muestras para cultivo, incluido sangre y orina. |
| Detección de crecimiento y antibiograma en el mismo equipo |
| Viales que permitan el estudio de micobacterias en distintos tipos de muestras biológicas |
| Viales de material resistente y transparente que permita observar el crecimiento a simple vista |
| Se proveerán todos los reactivos y materiales necesarios para la inoculación de los frascos |
| La oferta debe incluir medios y antibióticos necesarios para la realización de 50 ATB de micobacterias/año |
| Conexión integral al SIL |
| Integración con SIL: entrada de datos demográficos e identificación de la muestra en el sistema de forma automática y en menos de 1 hora desde la entrada del frasco y devolución de datos en tiempo real: códigos de frasco, tiempo de entrada, tiempo de incubación, señal de positividad y negatividad, gráfica de crecimiento |
| Alarmas de positividad y negatividad de los frascos en incubación. Envío de estas señales al SIL en tiempo real. |
| Trazabilidad completa de todo el proceso de incubación |
| Todos los frascos deben poder identificarse con códigos de barra únicos no repetibles. |
| Identificación y sensibilidad automatizadas Sistema para realizar identificación fenotípica y antibiogramas (CMI), que incluya un equipo para realizar identificación por espectrometría de masas MALDI TOF. |
| Espectrómetro de masas MALDI TOF compacto de reducido tamaño, de sobremesa, que no requiera condiciones especiales para su instalación. Con fuente autolimpiable. |
| Software algoritmos mixtos: software que incluya algoritmos para alerta e identificación de cultivos mixtos en hemocultivos positivos |
| Bases de datos de microorganismos: Que corresponda con más de 5.000 entradas. (Incluyendo especie de géneros de Brucella y Francisella |
| Flujo de trabajo: Kit para trabajar desde hemocultivo positivo y test funcional para realizar actividad de betalactamasas con Maldi |
| Incluye ID y ID en tarjeta y ATB si procede |
| Instrumento automático con capacidad para procesar la carga de trabajo prevista por laboratorio |
| Placa de microdilución con sustratos liofilizados que permita realizar identificación, sensibilidad e identificación más sensibilidad de forma conjunta o separada |
| Antibiograma que incluya rangos de CMI ampliados así como antibióticos de última generación para la detección y confirmación de distintos mecanismos de resistencias |
| Posibilidad de modificación de resultados por el usuario |
| Inoculación estandarizada en su solo paso |
| Sistema de alertas bacteriológicas y epidemiologías configurable por el usuario para facilitar la detección de resistencias emergentes y seguimiento de las infecciones nosocomiales |
| Posibilidad de realizar la interpretación de los distintos antibióticos de acuerdo a las normas CLSI o EUCAST, según criterio del laboratorio |
| Módulo de control de calidad |
| El mantenimiento preventivo del espectrómetro de masas no impedirá el trabajo de rutina con el equipo en el laboratorio |
| Software diseñado específicamente para la identificación de micro organismos, así como software adicional para generación de dendogramas y estudios epidemiológicos |
| Biblioteca de referencia que incluya un amplio número de entradas (GRAM-positivos, GRAM-negativos, micobacterias, hongos) con actualizaciones periódicas de la base de datos. Que permita la generación de espectros para la creación de bases de datos propias |
| Sistema que disponga de reactivos y protocolos estandarizados para la identificación de microorganismos a partir de muestras biológicas (hemocultivos, etc.) |
| Sistema validado en el ámbito de Microbiología Clínica en la Comunidad Científica Nacional e Internacional |
| Software que asocie los resultados de identificación y sensibilidad para un mismo aislamiento, bien se obtengan del soporte combinado de identificación más sensibilidad o de la identificación MALDI TOF más el resultado del estudio de CMI |
| Compromiso de actualización, al menos con carácter anual de la librería de identificación del MALDI, |
| Programa "multiusuario" que permita el acceso a los sistemas de identificación/antibiograma automatizado y espectrómetro de masas de varios equipos de estén conectados en la misma red |
| Conexión con el SIL y mantenimiento del SIL de microbiología |
| Diagnóstico remoto de incidencias. Soporte técnico presencial con un tiempo de respuesta inferior a 24 horas. |

Como mínimo se deberá ceder durante el plazo de ejecución del procedimiento los siguientes equipos:

- Un equipo para realizar identificación por espectrometría de masas MALDI-TOF
- Un equipo ID/ATB

En el caso del sistema MALDI-TOF ofertado, se revisará un cumplimiento del rendimiento, de modo que la relación determinación/prueba informada, sea superior al 95% del coste medido como reactivo. En caso de rendimientos inferiores, el adjudicatario suministrará reactivo sin cargo hasta completar el rendimiento fijado. Los periodos de valoración del rendimiento indicado se harán con carácter semestral. La finalidad es evitar que debido a problemas de caducidad debidos a la presentación de los reactivos ofertados, el coste generado sea mayor del que se ha estimado en la oferta.

1.2. Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los números de orden, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Este anexo II debidamente cumplimentado se incluirá en el sobre nº 3 Oferta Económica. Es obligatorio ofertar a todo el lote completo, las ofertas que no se presenten a todo el lote serán rechazadas. Las ofertas no deben superar el precio de licitación por Lote, las que superen dicho importe por lote serán rechazadas.

1.3. Se considera determinación cada una de las que se realiza para obtener un resultado de paciente, así como las repeticiones. Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

1.4. Los licitadores deberán entregar en el sobre nº 2 toda la documentación técnica debidamente identificados el nº de lote y nº de orden a los que pertenece dicha documentación, así como el ANEXOS de este pliego de prescripciones técnicas, debidamente cumplimentado.

La documentación técnica **SE DEBERA ENTREGAR EN PAPEL Y EN FORMATO DIGITAL.**

1.5. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores de equipos, problemas de mantenimiento, etc...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.

1.6. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en el ANEXO 2 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) como necesarias para realizar una técnica analítica fueran infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.

Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el ANEXO 2 del PCAP, solo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

Segunda.

2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este expediente. Además será obligatorio rellenar por cada equipo necesario el Anexo 1 de este pliego de prescripciones técnicas, e incluirlo en el sobre nº 2 Oferta Técnica.

2.2. Todos los analizadores instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software y cableado.

2.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su total y correcto funcionamiento.

2.4. El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el procedimiento, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

2.5. La Instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas cálculos, etc) a la firma del contrato.

2.6. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario.

2.7. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Análisis Clínicos y del Servicio Técnico del Hospital.

2.8. Se facilitara toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada una de los materiales ofertados.

Tercera.-Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Cuarta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

En Fuenlabrada, a 21 de agosto de 2017

EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Carlos Mur de Viu Bernad

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

1. Les recordamos que según consta en la cláusula 12 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:

1.1. En el exterior de cada uno de los sobres dónde deben presentar sus proposiciones y en el sobre o empaquetado donde se presentan los mismos deben figurar los siguientes datos:

- El nº de referencia del contrato al que licitan.
- El título del mismo.
- Su respectiva numeración y denominación.
- Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.

1.2. En el interior de cada sobre se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.

2. Es causa de exclusión de la oferta, el que presenten documentación en el sobre nº 1, que sirva para valorar los criterios de adjudicación.

3. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.

4. Las ofertas económicas en los concursos abiertos deberán presentarse por duplicado.

5. Deberán presentar una relación con los números de lote a los que licitan en el sobre nº 1 de documentación administrativa.

ANEXO 1

| | |
|-----------------------|--------------|
| Nº EXPEDIENTE: | LOTE: |
|-----------------------|--------------|

| | | | |
|--|--|-----------------|--|
| PRECIO POR EQUIPO: | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO: | | | |
| <i>Relación de Equipos/Componentes/Periféricos...etc., que lo conforman:</i> | | | |
| PROVEEDOR | | MARCA | |
| MODELO | | Nº SERIE | |

INSTALACIÓN: La instalación está incluida: **SI**

Se necesita para la instalación del equipo requisitos especiales:

| | | | |
|----------------------------|-----------------|---------------------|--|
| OBRAS: | | | |
| ENERGIA ELECTRICA: | VOLTAJE: | AMPERAJE: | |
| AGUA: | | DESAGÜE: | |
| CLIMATIZACIÓN: | | OTROS: | |
| SUPERFICIE OCUPADA: | PESO: | DIMENSIONES: | |

| |
|------------------------------|
| PLAZO DE ENTREGA: |
| PLAZO DE INSTALACIÓN: |

| | |
|--|--|
| ¿CON EL EQUIPO SE ENTREGAN TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU FUNCIONAMIENTO?: () SI () NO | |
| ACCESORIOS (DETALLE) | |
| | |
| | |
| | |

| |
|---|
| SI EL EQUIPO NECESITA UN ESPACIO FÍSICO ESPECIAL, DETALLESE: |
| |

(Sello y Firma Proveedor)

ANEXO 2

RELLENAR UNA LINEA POR CADA REACTIVO/MATERIAL INCLUIDO EN EL CONCURSO

DEBEN INCLUIRSE TODOS LOS PRODUCTOS POR N° DE LOLE, INCLUSO LOS DE COSTE 0

| Nº ORDEN | CODIGO/ref casa comercial | NOMBRE DEL REACTIVO | FINALIDAD DE USO | CARACTERISTICAS ESPECIALES | CONDICIONES DE ALMACENADO | PRESENTACION | Nº DE DETERMINACIONES POR KIT | Nº DE DETERMINACIONES POR ENVASE (En el caso de que un kit tenga varios envases) | CADUCIDAD DE REACTIVO UNA VEZ RECONSTITUIDO | OBSERVACIONES | NUMERO DE KITS OFERTADOS EN EL CONCURSO | RENDIMIENTO ESTIMADO |
|----------|---------------------------|---------------------|------------------|----------------------------|---------------------------|--------------|-------------------------------|--|---|---------------|---|----------------------|
|----------|---------------------------|---------------------|------------------|----------------------------|---------------------------|--------------|-------------------------------|--|---|---------------|---|----------------------|